

Cardul pacientului

Pomalidomidă Dr. Reddy's

Date generale despre pacient

Numele și prenumele:

Data nașterii și grupa de vârstă:

Date degenerate despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Adresa cabinet:

Număr de telefon:

Următoarea secțiune se completează de către medicul prescriptor:

1. Indicație

2. Pacient (bifați o variantă)

☐ Pacientă fără potențial fertil

☐ Pacient de sex masculin

☐ Pacientă cu potențial fertil* (Se va completa și secțiunea 4)

A nu se prescrie și elibera pomalidomidă în cazul în care testul de sarcină a fost pozitiv, a avut un rezultat neconcludent sau nu s-a efectuat!

3. Instruirea cu privire la teratogenitatea preconizată la om a pomalidomidei și necesitatea de prevenire a sarcinii a fost oferită înainte de prima prescripție medicală.

Semnătura medicului prescriptor:

Data:

Se oferă pacientului o copie a cardului.

4.Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizită	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Nume medic	Semnătură medic	Eliberat de	Data eliberării

☐ DA ☐ NU. Specificați motivul ☐ Nu se cunoaște. Specificați motivul		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent. Specificați motivul ☐ Nu s-a efectuat. Specificați motivul					

**Pacientele cu potențial fertil trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ ml), efectuat sub supraveghere medicală, înainte de emiterea unei prescripții medicale, după ce a fost aplicată o metodă contraceptivă timp de cel puțin 4 săptămâni, la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului (inclusiv în perioadele de întrerupere a dozei) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară). Aceasta se aplică și la acele persoane de sex feminin cu potențial fertil care confirmă abținerea absolută și continuă. Pentru mai multe detalii, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.*

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București

Tel.: +4 021 224 0032

E-mail: office@drreddys.ro

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea
Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București-011478

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro