

Pomalidomidă Grindeks

CARD PENTRU PACIENT

Versiune aprobată de ANMDMR în aprilie 2025

Elementele cheie ale Cardului pentru pacient pentru medicamentul Pomalidomidă Grindeks (pomalidomidă)

Nume sau inițiale pacient / cod unic de identificare al pacientului:

Data nașterii/ anul nașterii /grupa de vârstă:

ZZ/LL/AAAA

Nume medic:

Adresă cabinet medic:

Număr de telefon medic:

A se completa de către medic (fiecare secțiune în parte).

1. Indicație (vă rugăm să specificați în detaliu, conform RCP):

2. Pacient (a se bifa una dintre cele enumerate mai jos)

- Femeie care nu se află la vârstă fertilă ☐
- Bărbat ☐
- Femeie aflată la vârstă fertilă* ☐

(*Se va completa și secțiunea 3)

Aceste carduri vor fi păstrate de către fiecare pacient și vor fi aduse la fiecare vizită la medic, acesta urmând să îl completeze la fiecare consult.

3. În cazul femeilor aflate la vârsta fertilă^a

Data vizitei	Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)	Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați una)	Data prescrierii pomalidomidei	Nume medic	Semnătură medic
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			

Data vizitei	Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)	Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați una)	Data prescrierii pomalidomidei	Nume medic	Semnătură medic
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			

Data vizitei	Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)	Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați una)	Data prescrierii pomalidomidei	Nume medic	Semnătură medic
	☐ Da ☐ Nu ^b ☐ Necunoscut ^b		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Neefectuat ^c			

^a Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină, efectuat sub supravegherea medicului, înainte de emiterea prescripției (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml), odată ce a fost aplicată măsura de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni, la intervale de cel puțin 4 săptămâni pe durata terapiei (cu includerea întreruperilor de doză) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea terapiei (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată). Această grupă include și femeile aflate la vârsta fertilă care confirmă abținerea totală și continuă. Pentru mai multe informații, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

^b Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Nu” sau „Necunoscut”, direct pe Cardul pentru pacient. În caz contrar, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.

^c Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Neefectuat”, direct pe cardul pentru pacient. În caz contrar, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.

4. Programul de consiliere cu privire la teratogenitatea așteptată la om, asociată administrării de pomalidomidă și informațiile referitoare la necesitatea prevenirii sarcinii au fost oferite anterior primei prescripții

Nume medic

Semnătură medic

Data

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adversă/stare de graviditate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 -

ROE-mail:

adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro.