

Pomalidomidă Stada (pomalidomidă) **Cardul pacientului**

Vă rugăm să citiți cu atenție și instrucțiunile de utilizare (prospect) pentru medicamentele prescrise.

Vă rugăm să consultați și „Ghidul pentru pacienți”.

DATELE PACIENTULUI:

Nume:	
-------	--

Prenume:	
----------	--

Data nașterii:	ZZ	LL	AAAA
----------------	----	----	------

A se completa de către medic înainte de începerea tratamentului cu pomalidomidă:

1. Diagnostic

Indicația pentru pomalidomidă (vă rugăm să specificați în detaliu, ca de exemplu, mielom multiplu cu administrare anterioară a cel puțin unei scheme de tratament, inclusiv lenalidomidă, sau mielom multiplu în recidivă/refractor cu administrare a cel puțin 2 scheme anterioare de tratament, inclusiv cu lenalidomidă și bortezomib):

2. Categoria de risc

Se referă la pacient(ă):

- Femeie cu potențial fertil*
- Femeie fără potențial fertil
- Bărbat

*Se va completa și secțiunea 3.

**3. Numai pentru pacientele cu potențial fertil
Documentația primului test de sarcină**

- Rezultatul primului test de sarcină înainte de începerea tratamentului* a fost negativ
Data testului de sarcină inițial: ZZ / LL / AAAA
- Pacienta a utilizat cel puțin o metodă de contracepție eficientă pentru cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului.

* În timpul vizitei la medic pentru prescripția medicală, sau cu 3 zile înainte de această vizită, trebuie efectuat un test de sarcină sub supraveghere medicală.

4. Dovada consilierii/informării

- Pacientul(a) a fost informat(ă) cu privire la toate datele relevante privind siguranța, în special în ceea ce privește teratogenitatea pomalidomidei. Necesitatea de a preveni expunerea unui copil nenăscut la pomalidomidă a fost subliniată înainte de prima prescripție. Pacientul(a) a primit Ghidul pentru pacienți.

Numele medicului:

Adresa:

Semnătura:

Data:

ZZ

LL

AAAA

Numai pentru pacientele cu potențial fertil

Documentarea testelor de sarcină în timpul tratamentului

Notă pentru medic: Înainte de începerea tratamentului trebuie efectuat un test de sarcină sub supraveghere medicală, cu o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml și, cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată (ligatura trompelor), trebuie repetat cel puțin la fiecare 4 săptămâni (inclusiv în timpul întreruperilor de tratament), și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Acest lucru este valabil și pentru pacientele cu potențial fertil care practică abținerea absolută și permanentă.

Vizita pacientului la medic (data)	Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (care?)	Pacienta asigură o abținerea sexuală constantă și absolută	Data testului de sarcină
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA
ZZ / LL / AAAA	<input type="checkbox"/> da _____ <input type="checkbox"/> nu	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	ZZ / LL / AAAA

Aceste teste de sarcină trebuie efectuate în ziua în care medicul prescrie medicamentul sau cu 3 zile înainte, după ce pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni. Dacă rezultatul unui test de sarcină nu este clar negativ, se efectuează un test de sarcină din sânge, pentru confirmare. Aceste cerințe se aplică și pacientelor cu potențial fertil care confirmă abținerea sexuală absolută și permanentă. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Rezultatul testului	Confirmarea că nu există risc de sarcină (vă rugăm să bifați căsuța)	Data prescrierii pomalidomidei	Semnătura medicului
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	

Rezultatul testului	Confirmarea că nu există risc de sarcină (vă rugăm să bifați căsuța)	Data prescrierii pomalidomidei	Semnătura medicului
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	

Rezultatul testului	Confirmarea că nu există risc de sarcină (vă rugăm să bifați căsuța)	Data prescrierii pomalidomidei	Semnătura medicului
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	
<input type="checkbox"/> pozitiv <input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/>	ZZ / LL / AAAA	

Toate materialele educaționale pentru pacienții care utilizează pomalidomidă („Cardul pacientului” și „Ghidul pentru pacienți”) și instrucțiunile de utilizare sunt disponibile și online fiind transmise de către reprezentantul medical sau prin contactarea companiei farmaceutice. Copiile tipărite ale materialelor educaționale pot fi comandate de la compania farmaceutică prin contactarea reprezentantului medical sau folosind datele de contact menționate în continuare.

Dacă aveți alte întrebări, vă rugăm să contactați

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, etaj 1, sector 5, București, România

România

Tel: 021 316 06 40

Fax: 021 316 06 38

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, 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

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1, Sector 5, București, România

Tel: +40213160640

e-mail: farmacovigilenta@stada.ro