

# TALIDOMIDĂ BMS (talidomidă)

## CARD PENTRU PACIENT

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300008  
Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300002  
Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

Pagina 1 din 7

## Elementele cheie ale Cardului pentru pacient pentru medicamentul Talidomidă BMS

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


Data nașterii sau anul nașterii sau grupa de vârstă:

ZZ/LL/AAAA

Nume medic:

Adresă cabinet medic:

Număr de telefon medic:

***A se completa de către medic fiecare secțiune.***

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 vârsta fertilă
- Bărbat
- Femeie aflată la vârsta 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 care se află la vârsta fertilă<sup>a</sup>

<b>Data vizitei</b>	<b>Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)</b>	<b>Data efectuării testului de sarcină</b>	<b>Rezultatul testului de sarcină (Bifați una)</b>	<b>Data prescrierii Talidomidă BMS</b>	<b>Nume medic</b>	<b>Semnătură medic</b>
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			

	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300008

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300002

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Necunoscut <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat			
--	---	--	--	--	--	--

- <sup>a</sup> 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, și 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).
- <sup>b</sup> Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Nu” sau „Necunoscut”, direct pe Cardul pentru pacient. Alternativ, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.
- <sup>c</sup> Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Neefectuat”, direct pe Cardul pentru pacient. Alternativ, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.

4. Programul de consiliere cu privire la teratogenitatea așteptată la om asociată administrării de Talidomidă BMS 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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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

București 011478 - RO

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Tel.: +40212721619

E-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com)

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300008

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300002

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS