

Talidomidă Accord

Cardul pacientului

Inițialele pacientului:

Data nașterii:

Adresa medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Medicul trebuie să completeze fiecare secțiune

1. Indicații:

Mielom multiplu:

- Mielom multiplu nou diagnosticat

Altele

- A se specifica.....

2. Statusul pacientului (a se bifa)

- Bărbat
- Femeie fără potențial fertil*
(*nu este necesară monitorizarea prin intermediul Programului de prevenire a sarcinii)
- Femeie cu potențial fertil**
**Vă rog să completați, de asemenea, secțiunea 4

3. Consilierea referitoare la riscul teratogen prevăzut la om al medicamentului Talidomidă Accord și la necesitatea de evitare a sarcinii a fost oferită anterior primei prescripții.

Semnătura medicului

Data

4. Pentru cu potențial fertil

Data vizitei la medic	Pacienta utilizează o metodă contraceptivă eficace (DA/NU)	Data rezultatului NEGATIV al testului de sarcină (dacă este aplicabil)	Confirmarea lipsei riscului de sarcină (a se bifa)	Data prescrierii medicamentului Talidomidă Accord	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării

*Femeile cu potențial fertil trebuie să dețină, sub supraveghere medicală, un rezultat negativ al testelor de sarcină având o sensibilitate de cel puțin 25 mUI/ml înainte de emiterea prescripției medicale, în condițiile în care pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, precum și la intervale de 4 săptămâni în timpul tratamentului (cea ce include și întreruperea dozelor) și la 4 săptămâni după încetarea tratamentului (cu excepția cazurilor când este confirmată sterilizarea tubară). Aceste măsuri includ și pe acele femei cu potențial fertil care confirmă abținerea absolută și continuă. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

Cardul va fi păstrat de pacient și va fi adus la fiecare vizită la medic, care va completa la fiecare consult, dacă este aplicabil, și apoi prezentat farmacistului pentru validare.

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

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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com