

Cardul pacientului

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

ZENTIVA

DATE GENERALE DESPRE PACIENT

Numele și prenumele pacientului:

Data nașterii sau grupa de vârstă:

DATE GENERALE DESPRE MEDICUL PRESCRIPTOR

Numele și prenumele medicului prescriptor:

Adresa medicului prescriptor:

Numărul de telefon al medicului prescriptor:

Următoarea secțiune se completează de către medicul prescriptor:

1. Indicație terapeutică

2. Statusul pacientului (bifați o variantă)

- Pacientă fără potențial fertil
- Pacient de sex masculin
- Pacientă cu potențial fertil* (Completați, de asemenea, punctul 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 vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul:					

4. Pentru pacientele cu potențial fertil*

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficientă (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul: _____					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Nu se cunoaște. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nu s-a efectuat. Specificați motivul: _____					

**Pacientele cu potențial fertil trebuie să aibă un test de sarcină negativ (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml), sub supraveghere medicală, înainte de emiterea unei prescripții medicale, după ce a fost stabilită utilizarea metodei contraceptive 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 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

011478 - Bucuresti

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:

Zentiva S.A.,

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: +4 021 304.75.97,

E-mail: PV-Romania@zentiva.com