

Cardul pacientului

Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)



DETALII PACIENT

Numele și prenumele pacientului:

Data nașterii sau grupa de vârstă:

DETALII MEDIC PRESCRIPTOR

Numele și prenumele medicului prescriptor:

Adresa unității medicale a medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Următoarea secțiune se completează de către medicul prescriptor:

1. Indicația

- Mielom multiplu*

- Sindroame mielodisplazice*

- Limfom folicular*

- Altele. Specificați.....*

2. Statusul pacientului

- Pacientă fără potențial fertil
- Pacient de sex masculin
- Pacientă cu potențial fertil* (Completați, de asemenea, punctul 4)

3. Instruirea cu privire la teratogenitatea preconizată la om a lenalidomidei 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 paciente cu potențial fertil

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul:					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul:					

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: _____					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: _____					

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: <hr/> <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: <hr/>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: <hr/>					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: <hr/> <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: <hr/>		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: <hr/>					

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: _____					
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu. Specificați motivul: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut. Specificați motivul: _____		<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Nerealizat. Specificați motivul: _____					

** Femeile cu potențial fertil trebuie să aibă un test de sarcină negativ supervizat medical înainte de emiterea unei prescripții medicale (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml) după utilizarea metodei contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni, la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului (aceasta include întreruperile dozei) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă sterilizarea tubară). Această cerință include și femeile cu potențial fertil care confirmă abținerea absolută și continuă. Pentru informații suplimentare, 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:

Labormed-Pharma S.A. România – Departament
Farmacovigilență

Adresa de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, 032266, România

Tel: +4 021 304.75.97

e-mail:PV-Romania@zentiva.com

ZEN.LEN.08.25.000585009