

Cardul pacientului

Lenalidomidă Labormed



DETALII PACIENT

Inițiale pacient:

Data nașterii sau grupa de vârstă:

DETALII MEDIC

Numele și prenumele medicului:

Adresa unității medicale a medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Secțiuni completate de către medic:

1. Indicația

Mielom multiplu:

- MMND (mielom multiplu nou-diagnosticat)
- După administrarea a cel puțin unui tratament anterior-specificați _____
- Monoterapie pentru întreținerea după transplant autolog de celule stem

Sindroame mielodisplazice cu anomalie citogenetică izolată Del (5q) cu:

- risc scăzut **sau** risc intermediar-1

Limfom folicular:

Altele: Specificați _____

2. Încadrarea pacientului (alegeți unul dintre criterii)

- Pacientă aflată în perioada fertilă (vă rugăm completați și secțiunea 4)
- Pacientă care nu se mai află în perioada fertilă (nu este necesară monitorizarea în cadrul Programului de Prevenire a Sarcinii)
- Pacient de sex masculin

3. Înainte de a fi prescris medicamentul pentru prima dată, a fost oferită consiliere cu privire la efectul teratogen așteptat al lenalidomidei precum și cu privire la necesitatea evitării apariției sarcinii.

Semnătura pacientului:

Data:

Semnătura medicului:

Data:

Pacientul trebuie să primească o copie a
Cardului Pacientului

4. Pentru paciente aflate în perioada fertilă

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)
	<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 prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)
	<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:
	<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:

Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)
	<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:
	<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:

Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficace (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)
	<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:
	<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:

Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului

** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să obțină, 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 eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, precum și la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului (ceea ce include și întreruperea dozelor) și la cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă sterilizarea tubară). Aceste măsuri se aplică și femeilor aflate în perioada fertilă care confirmă abținerea absolută și continuă. Pentru informații suplimentare, citiți 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

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@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 SA Romania – 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.04.23.000585009