

Cardul pacientului

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

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 pomalido midei	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.					
	<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.					

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 pomalido midei	Numele medicului	Semnătura medicului	Eliberat de	Data eliberării
	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.					
	<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.					

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 pomalido midei	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.					
	<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.					

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 pomalido midei	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.					
	<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.					

Data vizitei actuale	Pacienta utilizează cel puțin o metodă contraceptivă eficace (Bifați o variantă)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați o variantă)	Data prescrierii pomalido midei	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.					

*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 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 - 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.: + 40 21 304 75 97,
 E-mail: PV-Romania@zentiva.com