

Lenalidomide Krka

(Λεναλιδομίδη)

Κάρτα ασθενούς

Όνομα ασθενούς ή αρχικά:

Ημερομηνία γέννησης /έτος γέννησης /ηλικιακή ομάδα:

Όνομα Ιατρού :

Αριθμός Τηλεφώνου Ιατρού:

Ο γιατρός πρέπει να συμπληρώσει κάθε τμήμα.

1. Ένδειξη (σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος):

2. Κατάσταση ασθενούς (σημειώστε ένα)

- ☐ Άνδρας
- ☐ Γυναίκα χωρίς δυνατότητα αναπαραγωγής
- ☐ Γυναίκα με δυνατότητα αναπαραγωγής *
- (*Παρακαλώ συμπληρώστε επίσης την ενότητα 4)

3. Συμβουλευτική σχετικά με την αναμενόμενη ανθρώπινη τερατογένεση της λεναλιδομίδης και την ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης έχει παρασχεθεί στον ασθενή πριν από την πρώτη συνταγογράφηση

Υπογραφή Ιατρού

Ημερομηνία (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)

4. Για Γυναίκα σε Αναπαραγωγική ηλικία *

Ημερομηνία τρέχουσας επίσκεψης	Ο ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (Επιλέξτε μία)	Ημερομηνία τεστ εγκυμοσύνης	Αποτέλεσμα τεστ εγκυμοσύνης (Επιλέξτε ένα)	Ημερομηνία συνταγογράφησης λεναλιδομίδης	Όνομα ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			
	☐ Ναι ☐ Όχι. Προσδιορίστε τον λόγο: ☐ Άγνωστο. Προσδιορίστε τον λόγο:		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Αμφίβολο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε. Προσδιορίστε τον λόγο:			

* Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να έχουν ιατρική επίβλεψη αρνητικού τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έκδοση ιατρικής συνταγής (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) μόλις τεθούν σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, τουλάχιστον σε 4 εβδομαδιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αυτό περιλαμβάνει τις διακοπές της δόσης) και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός εάν επιβεβαιωθεί η στείρωση των σαλπίγγων). Αυτό περιλαμβάνει τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που επιβεβαιώνουν την απόλυτη και συνεχή αποχή. Τα τεστ εγκυμοσύνης πρέπει να

γίνονται την ημέρα της επίσκεψης για την συνταγογράφηση ή 3 ημέρες πριν από την επίσκεψη στον συνταγογράφο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **Lenalidomide Krka** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης με σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη KRKA d.d Novo mesto:

Krka, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

ή στην εταιρεία που λειτουργεί ως Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com



Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto