

Lenalidomide Accord

Patientkort

Rapportering av misstänkta biverkningar

Rapportera misstänkta biverkningar till Fimea

www.fimea.fi, Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret,

PB 55, 00034 FIMEA.

eller

till innehavaren av försäljningstillstånd :

e-post: finland@accord-healthcare.com, tel. 010 231 4180

Viktiga delar av patientkortet för Lenalidomide Accord

Patientens namn eller initialer eller kod/identifierare som är unik för patienten:

.....

Födelsedatum eller födelseår eller åldersgrupp:

DD/MM/ÅÅÅÅ

Läkarens namn

(Texta):

Adress (Texta):.....

Telefonnummer:.....

Läkaren ska fylla i varje avsnitt

1. Indikation (ange i detalj enligt produktresumén)

.....

2. Patientens status (kryssa i ett alternativ)

Icke fertil kvinna

Man

Fertil kvinna*

*Fyll även i avsnitt 3

3. För fertila kvinnor^a

Datum för aktuellt besök	Patienten använder minst en effektiv preventivmetod (Kryssa i ett alternativ)	Datum för graviditets test	Resultat av graviditetstest (Kryssa i ett alternativ)	Datum för förskrivning av lenalidomid	Läkarens namn + underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Osäker <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning		

^a Fertila kvinnor måste ha gjort ett medicinskt övervakat graviditetstest med negativt resultat före förskrivningen (med minst känslighet 25 mIU/ml) efter att ha använt preventivmedel i minst 4 veckor, graviditetstestas minst var fjärde vecka under behandlingen (även under behandlingsavbrott) samt använt preventivmedel i minst 4 veckor efter att behandlingen avslutats (förutom vid bekräftad tubarsterilisering). Detta innefattar fertila kvinnor och som bekräftar att de är fullständigt och konstant sexuellt avhållsamma. För mer information, se produktresumén.

^b Vid Nej eller Inte känt, ange anledning ^c Vid Inte gjort, ange anledning

4. Patienten har fått rådgivning om förväntad human teratogenicitet hos lenalidomid och vikten av att undvika graviditet före den första förskrivningen

Textat namn

Läkarens underskrift

Datum

DD/MM/ÅÅÅÅ