

# Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly



## KARTA PACIENTA

|                |                  |    |    |    |
|----------------|------------------|----|----|----|
| Meno pacienta: | Dátum narodenia: | DD | MM | RR |
|----------------|------------------|----|----|----|

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Meno lekára: | Telefónne číslo: |
| Adresa:      |                  |

|  |        |    |    |    |
|--|--------|----|----|----|
| 1. Indikácia:  |        |    |    |    |
| 2. Kategória pacienta (označte jednu možnosť) <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena, ktorá nemôže otehotnieť <input type="checkbox"/> Žena, ktorá môže otehotnieť |        |    |    |    |
| 3. Poradenstvo v súvislosti s očakávaným teratogénnym účinkom lenalidomidu u ľudí a potrebe predchádzať gravidite bolo poskytnuté pred prvým predpísaním lieku                         |        |    |    |    |
| Meno lekára:   | Dátum: | DD | MM | RR |

Podpis:

Prosím vyplňte aj časť 4

## 4. PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIET<sup>2</sup>

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

<sup>2</sup> Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia mať negatívny tehotenský test (s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml) vykonaný pod dohľadom lekára pred predpísaním lieku, prvýkrát po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie pred začatím liečby, ďalej aspoň v 4-týždňových intervaloch počas liečby (a aj počas prerušenia liečby) a nakoniec aspoň 4 týždne po ukončení liečby (s výnimkou sterilizácie podviazaním vajčkovodov). Tehotenský test musia absolvovať aj ženy, ktoré sa zaviazali k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii. Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

## 4. PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIET<sup>2</sup>

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

<sup>2</sup> Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia mať negatívny tehotenský test (s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml) vykonaný pod dohľadom lekára pred predpísaním lieku, prvýkrát po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie pred začatím liečby, ďalej aspoň v 4-týždňových intervaloch počas liečby (a aj počas prerušenia liečby) a nakoniec aspoň 4 týždne po ukončení liečby (s výnimkou sterilizácie podviazaním vajčkovodov). Tehotenský test musia absolvovať aj ženy, ktoré sa zaviazali k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii. Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

## 4. PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIET<sup>2</sup>

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

| Dátum návštevy | Pacientka užíva aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie (označte jednu možnosť)  | Dátum tehotenského testu | Výsledok tehotenského testu (označte jednu možnosť)  | Dátum predpisania lenalidomidu |
|----------------|--|--------------------------|--|--------------------------------|
| DD MM RR       | <input type="checkbox"/> Áno<br><input type="checkbox"/> Nie. Uved'te dôvod:<br>.....<br><input type="checkbox"/> Neznáme. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                 | <input type="checkbox"/> Pozitívny<br><input type="checkbox"/> Negatívny<br><input type="checkbox"/> Nejasný<br><input type="checkbox"/> Nevykonaný. Uved'te dôvod:<br>..... | DD MM RR                       |
| Meno lekára:   |  |                          | Podpis lekára  |                                |

<sup>2</sup> Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia mať negatívny tehotenský test (s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml) vykonaný pod dohľadom lekára pred predpísaním lieku, prvýkrát po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie pred začatím liečby, ďalej aspoň v 4-týždňových intervaloch počas liečby (a aj počas prerušenia liečby) a nakoniec aspoň 4 týždne po ukončení liečby (s výnimkou sterilizácie podviazaním vajčkovodov). Tehotenský test musia absolvovať aj ženy, ktoré sa zaviazali k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii. Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.