

# KARTICA ZA BOLESNIKA

## za lijek IMNOVID

### (POMALIDOMID)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovu Karticu ispunjava propisivač lijeka Innovid.

Ispunite TISKANIM SLOVIMA.

# Ključni elementi Kartice za bolesnika za Imnovid (pomalidomid)

---

Ime i prezime ili inicijali bolesnika:

---

Datum ili godina rođenja ili dobna skupina:

---

Ime i prezime liječnika (TISKANO):

---

Adresa (TISKANO):

---

Broj telefona:

---

## Liječnik popunjava sve dijelove.

1. Indikacija (molimo detaljno navedite u skladu sa SmPC-om):

---

---

---

2. Status bolesnika (označite jedan)

Muškarac

Žena koja nije u reproduktivnoj dobi

Žena u reproduktivnoj dobi\*

(\*Molimo da također popunite dio 3).

### 3. Za žene u reproduktivnoj dobi<sup>a</sup>

Datum posjete liječniku	Bolesnica primjenjuje najmanje jednu učinkovitu mjeru kontracepcije (označiti)	Datum testa na trudnoću	Rezultat testa na trudnoću (označiti jedan)	Datum propisivanja pomalidomida	Ime i prezime liječnika (TISKANO)	Potpis liječnika
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			

<sup>a</sup> Žene u reproduktivnoj dobi moraju imati medicinski nadziran negativan rezultat testa na trudnoću (osjetljivosti od najmanje 25 mIU/ml) prije izdavanja recepta, jednom kad su na utvrđenoj kontracepciji bile najmanje 4 tjedna, zatim barem svaka 4 tjedna tijekom terapije (uključujući prekide liječenja) i još najmanje 4 tjedna nakon završetka terapije (osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda). Ovo uključuje i žene u reproduktivnoj dobi koje potvrde apsolutnu i neprekidnu apstinenciju. Za dodatne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

<sup>b,c</sup> molimo, navedite razlog kod odgovora Ne ili Nepoznato ili „nije napravljen“.

### 3. Za žene u reproduktivnoj dobi<sup>a</sup>

Datum posjete liječniku	Bolesnica primjenjuje najmanje jednu učinkovitu mjeru kontracepcije (označiti)	Datum testa na trudnoću	Rezultat testa na trudnoću (označiti jedan)	Datum propisivanja pomalidomida	Ime i prezime liječnika (TISKANO)	Potpis liječnika
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			
	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> nepoznato <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> pozitivan <input type="checkbox"/> negativan <input type="checkbox"/> nejasan <input type="checkbox"/> nije napravljen <sup>c</sup>			

<sup>a</sup> Žene u reproduktivnoj dobi moraju imati medicinski nadziran negativan rezultat testa na trudnoću (osjetljivosti od najmanje 25 mIU/ml) prije izdavanja recepta, jednom kad su na utvrđenoj kontracepciji bile najmanje 4 tjedna, zatim barem svaka 4 tjedna tijekom terapije (uključujući prekide liječenja) i još najmanje 4 tjedna nakon završetka terapije (osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda). Ovo uključuje i žene u reproduktivnoj dobi koje potvrde apsolutnu i neprekidnu apstinenciju. Za dodatne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

<sup>b,c</sup> molimo, navedite razlog kod odgovora Ne ili Nepoznato ili „nije napravljen“,

### 4. Prije prvog propisivanja pruženo je savjetovanje o očekivanom teratogenom učinku pomalidomida u ljudi i potrebi izbjegavanja trudnoće.

Tiskano ime i prezime liječnika:

\_\_\_\_\_

Potpis liječnika

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_