

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE FARMACOVIGILANCIA DE LEDAMIN®

- Para evitar exposición fetal **Ledamin®** (lenalidomida) solo está disponible bajo un programa de distribución restringido llamado PMR (Plan de Minimización de Riesgos).
- Solamente los prescriptores certificados en el PMR pueden prescribir **Ledamin®** (lenalidomida).
- Los pacientes que requieran recibir **Ledamin®** (lenalidomida) deben ser informados por sus médicos del PMR y firmar un consentimiento informado.
- Cualquier información sobre este programa de farmacovigilancia puede solicitarla a nuestros representantes o a la dirección de correo electrónico farmacovigilancia@aspen-lab.com

INSTRUCTIVO SOLICITUD DE LEDAMIN®

- Completar prescripción médica.
- Completar y firmar la lista de verificación de acuerdo a quien corresponda (varon, mujer con o sin capacidad de gestación) y archivarlo en la historia clínica del paciente.
- Completar y firmar por el paciente y el médico el consentimiento informado de acuerdo a quien corresponda (varon, mujer con o sin capacidad de gestación)
- Completar la tarjeta del Paciente.
- Haber completado y firmado el formulario de recibo de información del Plan de Minimización de Riesgos.
- Entregarle al paciente el material de información importante para el paciente.

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA SOLICITUD DE PRODUCTO

- Prescripción médica.
- Consentimiento informado firmado por el paciente y el médico.
- Tarjeta del paciente completa.
- Si la paciente es mujer con capacidades de gestación, adjuntar resultado negativo del test de embarazo

