

INSTRUCTIVO:

Estimado Doctor/a: Con la finalidad de cumplimentar el requerimiento de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el presente formulario deberá ser completado para permitir monitorear los pacientes en tratamiento con DARZALEX®. Agradecemos su colaboración completando todos los datos e incluyendo copia de este formulario en la Historia Clínica del paciente.

MEDICO TRATANTE			
NOMBRE Y APELLIDO			
MATRICULA N°			
INSTITUCION / HOSPITAL		TELEFONO	

DATOS DEL PACIENTE			
INICIALES			EDAD
SEXO	masculino <input type="radio"/> femenino <input type="radio"/>		
ANTECEDENTES PERSONALES			
MEDICACION CONCOMITANTE	fármaco	dosis / día	fármaco
FECHA DE DIAGNOSTICO DE LA PATOLOGIA A TRATAR	___/___/___	FECHA DE INICIO DEL TRATAMIENTO CON DARZALEX®	___/___/___

TRATAMIENTO CON DARZALEX®	
INDICACIÓN	CUMPLE CON LA INDICACIÓN APROBADA
En combinación con lenalidomida y dexametasona: – en pacientes recientemente diagnosticados que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre – en pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario que recibieron al menos un tratamiento previo.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes recientemente diagnosticados que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
En combinación con bortezomib, talidomida, y dexametasona en pacientes recientemente diagnosticados que son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
En combinación con bortezomib y dexametasona, en pacientes que han recibido al menos una terapia previa.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
En combinación con carfilzomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario que recibieron una a tres líneas de tratamiento previas.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
En combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteasoma.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Como monoterapia, en pacientes que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previas incluyendo un inhibidor de proteasoma (PI) y un agente inmunomodulador o pacientes que son doblemente refractarios a un PI y a un agente inmunomodulador.	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>

RESPUESTA AL TRATAMIENTO			
Indicar la evolución del paciente según alguno de los siguientes criterios: NO EVALUABLE / RESPUESTA COMPLETA / RESPUESTA PARCIAL / ENFERMEDAD ESTABLE / MUERTE			
1er trimestre		2do trimestre	
3er trimestre		4to trimestre	

En el caso de Eventos Adversos observados durante el tratamiento con DARZALEX®, los mismos deberán ser reportados al SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA de la ANMAT (SNFVG) a través del reporte on-line en la página web de dicho organismo, en el siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y al Laboratorio Janssen: infojanssen@janar.jnj.com o comunicarse al Tel. 0800 122 0238
En la página siguiente encontrará el Formulario de Reporte de Eventos Adversos con los datos que deberán estar disponibles para efectuar el mismo.

FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS		
Fecha de reporte: ___/___/___		Nombre del reportante:
Teléfono:	País:	
E-mail:		
Datos del paciente		
Iniciales:	Sexo:	Edad:
Altura (cm):	Peso:	Fecha de nacimiento:
Datos del evento		
Producto:	Dosis:	Lote y Fecha de vencimiento:
Tiempo de tratamiento:	Indicación:	
Fecha de inicio:	Fecha de finalización:	
Descripción del evento:		
¿Cuándo comenzó el evento? ___/___/___	¿Se resolvió? SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
Ultima menstruación:	Fecha de Inicio del embarazo:	
Enviar a: ANMAT-SNFVG: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y al Laboratorio Janssen: infojanssen@janar.jnj.com o comunicarse al Tel. 0800 122 0238		