5 mm 5 mm

55 mm

PATIENT CARD FOR OMDEGZI (Lenalidomide)

Omdegzi

Lenalidomide

alpha pharma

55 mm

Patient Initials: .....

Date of Birth: .....

Physician:

Name: .....

Phone Number: .....

Address: .....

Physician to complete section (Consultants ONLY)

1. Indication:

Multiple Myeloma:

☐ ndMM ☐ After at least one prior therapy

Line of therapy: .....

Myelodysplastic Syndromes with isolated del(5q) Cytogenetic abnormality:

☐ Low ☐ intermediate-1 risk ☐ Other:

Specify: .....

2. Status of Patient (tick one):

☐ Male

☐ Woman of non-childbearing potential*

☐ Woman of childbearing potential**

***no Pregnancy Prevention Programme (PPP) Monitoring required**

****Please also complete section 4**

3. Counselling regarding the expected human teratogenicity of Lenalidomide SPC and the need to avoid pregnancy has been provided before first prescription.

Physician signature: .....

Date: .....

Copy of Patient Card to be given to patient.

436 mm

4. For Woman of Childbearing potential

Date of visit	Patient is using one effective method of contraception (Yes/No)	Date of Negative pregnancy test (If Applicable)	Confirmed no risk of pregnancy (PLEASE TICK)	Date of Lenalidomide prescription	Physician signature	Dispensed by	Dispensed date

*Women of childbearing potential must have a medically supervised negative pregnancy test prior to issuing a prescription (with a minimum sensitivity of 25 mIU/ml) once she has been established on contraception for 4 weeks, at 4 weekly intervals during therapy (this includes dose interruptions) and 4 weeks after the end of therapy (unless confirmed tubal sterilisation). This includes those women of childbearing potential who confirm absolute and continued abstinence. For further information, refer to the Summary of Product Characteristics.

This document has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority

November,2025

86 mm

بطاقة المريض أومديجزي

أومـديـجـزي

لينـاليدوميد

الحروف الأوليه للمريض:

تاريخ الولادة:

الطبيب

اسم الطبيب:

رقم هاتف الطبيب:

عنوان الطبيب:

تعبئة الحقول بواسطة الطبيب

١. دواعي الاستعمال:

الورم النخاعي المتعدد:

☐ تشخيص جديد ورم نخاعي متعدد ☐ بعد علاج واحد على الأقل

العلاج الأساسي:

متلازمة خلل التنسج النخاعي (ازالة ذراع من الكروموسوم ٥ بتشوهات الخلايا الجذعية المكونه للدم):

☐ أقل ☐ متوسطة -١ ☐ **أخرى:**

٢. حالة المريض (ضع علامة على واحدة):

☐ رجل ☐ امرأة غير قادرة على الانجاب ☐ امرأة قادرة على الانجاب

***لايلزم التسجيل في برنامج منع الحمل**

****يرجى أيضل اكمال القسم ٤**

٣. تقديم المشورة بشأن التشوهات الخلقية عند استخدام لينـاليدوميد وتجنب الحمل قبل الوصفة الأولى

توقيع الطبيب:

التاريخ:

تعطى نسخة من بطاقة المريض الى المريض

٤. للنساء القادرات على الحمل:

تاريخ الزيارة	هل المريضة تستخدم احدى وسائل الحمل الفعالة (نعم / لا)	تاريخ اخر اختبار حمل كان سلبي (اذا امكن)	تأكيد عدم وجود خطر الحمل (يرجى التأكيد)	تاريخ وصف لينـاليدوميد	توقيع الطبيب	صرف بواسطة	تاريخ الصرف

يجب أن يكون لدى النساء ذوات احتمالية الإنجاب إختبار حمل سلبي يخضع للإشراف الطبي قبل إصدار وصفة طبية (بحد أدنى من الحساسية يبلغ ٢٥ ميكرو وحدة / مل)

بمجرد أن يتم تثبيتها على موانع الحمل لمدة ٤ أسابيع، على ٤ فترات أسبوعية أثناء العلاج (يتضمن ذلك توقفات الجرعة) و٤ أسابيع بعد انتهاء العلاج (ما لم يتم تأكيد التعقيم الأنبوبي).

وهذا يشمل النساء القادرات على الإنجاب. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية للدواء.

للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها يرجى التواصل مع:

- **المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)**
- **في الهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية (SFDA):**

مركز الاتصال التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

الموقع الإلكتروني: http: ade.sfda.gov.sa

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

- **قسم اليقظة الدوائية في الشركة:**

رقم الهاتف: ٩٦٦١١٢٩٣١٧٧٣+

الموقع الإلكتروني: https://alphapharma.com.sa

البريد الإلكتروني: pv@alphapharma.com.sa

هذه الوثيقة معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية.

نوفمبر ٢٠٢٥

5 mm
5 mm
55 mm
55 mm
436 mm
86 mm