

▼ IMNOVID® (ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΦΥΛΛΑΔΙΟ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

 **Imnovid**[®]
(pomalidomide)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το Φυλλάδιο περιέχει τις Συστάσεις Ασφάλειας που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του Imnovid® (πομαλιδομίδης), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (PPP).

Όταν η πομαλιδομίδα χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να συμβουλευθείτε την αντίστοιχη τρέχουσα ΠΧΠ πριν από την θεραπεία.

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του IMNOVID® στο σύνολό του είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του European Medicines Agency (EMA): https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/imnovid-epar-product-information_el.pdf.

2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Αποτελεί υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας να:

- Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες και ενημέρωση στους ασθενείς για τους κινδύνους της πομαλιδομίδης, συμπεριλαμβανομένου του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση του Imnovid.
- Παρέχουν στους ασθενείς το σχετικό εκπαιδευτικό φυλλάδιο, την κάρτα ασθενούς και το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους.

2.1 Θρομβοπενία

Η θρομβοπενία είναι μία από τις κύριες δοσοπεριοριστικές τοξικότητες της θεραπείας με πομαλιδομίδα.

Σε κλινικές μελέτες όπου οι ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με πομαλιδομίδα σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη (Pom+Btz+Dex) είτε με δεξαμεθαζόνη (Pom+Dex), θρομβοπενία εμφανίστηκε στο 39,9% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 27,0% (Pom+Dex) των ασθενών. Η θρομβοπενία ήταν βαθμού 3 ή 4 σε 28,1% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 20,7% (Pom+Dex) των ασθενών, οδήγησε σε τερματισμό της πομαλιδομίδης σε 0,7% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 0,7% (Pom+Dex) των ασθενών, και ήταν σοβαρή σε 0,7% (Pom+Btz+Dex) και 1,7% (Pom+Dex) των ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 της ΠΧΠ).

Επομένως, θα πρέπει να παρακολουθείτε τις πλήρεις γενικές εξετάσεις αίματος – συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων – κατά την επίσκεψη αναφοράς, εβδομαδιαία για τις πρώτες 8 εβδομάδες και μηνιαία εφεξής.

Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση ή διακοπή της δόσης. Οι ασθενείς μπορεί να χρήζουν υποστήριξης με παράγωγα αίματος ή / και αυξητικούς παράγοντες.

Η θρομβοπενία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τροποποιήσεις και / ή διακοπές της δόσης.

Προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης κατά την διάρκεια της θεραπείας και την επανέναρξη με Imnovid® (πομαλιδομίδα) παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Οδηγίες για τροποποίηση ή διακοπή της δόσης

Τοξικότητα	Τροποποίηση δόσης
Θρομβοπενία	
• Αριθμός αιμοπεταλίων <25 x 10 ⁹ /l	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη, κάντε γενική εξέταση αίματος (CBC) εβδομαδιαία.
• Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε ≥50 x 10 ⁹ /l	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση.
• Για κάθε επόμενη πτώση <25 x 10 ⁹ /l	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη
• Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε ≥50 x 10 ⁹ /l	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη κατά ένα χαμηλότερο επίπεδο δόσης από την προηγούμενη δόση.

CBC –γενική εξέταση αίματος

Εάν συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τις μειώσεις της δόσης στο 1 mg, τότε το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί (βλέπε ενότητα 4.2 της ΠΧΠ).

2.2 Καρδιακή ανεπάρκεια

Καρδιακά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής, καρδιακής ανεπάρκειας του πνευμονικού οιδήματος και της κολπικής μαρμαρυγής (βλέπε ενότητα 4.8 της ΠΧΠ), παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια ή καρδιακούς παράγοντες κινδύνου. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας τέτοιων ασθενών με πομαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένης της περιοδικής παρακολούθησης για σημεία ή συμπτώματα καρδιακών συμβάντων (βλέπε ενότητα 4.4 της ΠΧΠ).

3. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη προκάλεσε, σε επίμυες και κονίκλους, δυσπλασίες/παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν για τη θαλιδομίδη.

Σε περίπτωση που το Imnovid® (πομαλιδομίδη) ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη. Επομένως η πομαλιδομίδη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν ικανοποιούνται οι όροι του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης που περιγράφονται σε αυτό το Φυλλάδιο για Επαγγελματίες Υγείας.

Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση της πομαλιδομίδης για οποιονδήποτε ασθενή.

Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση των ασθενών βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο Αλγόριθμο.

3.1 Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (“Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Imnovid®”), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Περιγραφή Προγράμματος Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Ο μηχανισμός της ελεγχόμενης πρόσβασης έχει διαμορφωθεί προκειμένου οι απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης να ικανοποιούνται πλήρως πριν τη χορήγηση της πομαλιδομίδης στους ασθενείς.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης διανομής έχει ως εξής:

Ο Θεράπων Ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος Ιατρός αιματολόγος / ογκολόγος) λαμβάνει το εκπαιδευτικό υλικό και ενημερώνεται. Στη συνέχεια κατηγοριοποιεί τον/την ασθενή ανάλογα με το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης και τον/την ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους που περιγράφονται στο Εκπαιδευτικό υλικό και ιδιαίτερα για τον κίνδυνο τερατογένεσης και την ανάγκη αποφυγής κύησης και του δίνει το φυλλάδιο ασθενούς.

Ο Ιατρός και ασθενής συμπληρώνουν και υπογράφουν το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους. Το έντυπο φυλάσσεται από τον Ιατρό και αντίγραφο του δίνεται στον ασθενή.

Ο Ιατρός συμπληρώνει και υπογράφει την Κάρτα Ασθενούς. Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η πομαλιδομίδη (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και της Κάρτας Ασθενούς. Η Κάρτα θα φυλάσσεται από τον ασθενή και θα προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψή του στον θεράποντα Ιατρό.

Το φύλο των ασθενών και η δυνατότητα τεκνοποίησης (γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης, άνδρας) θα σημειώνεται στην κάρτα.

Για τις γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, η ημερομηνία και τα αποτελέσματα από τα μηνιαία τεστ κύησης θα σημειώνονται επάνω στην κάρτα.

Ο Θεράπων Ιατρός συμπληρώνει το «Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Imponid®». Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Imponid® προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την Bristol Myers Squibb (BMS) για τη διαχείριση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης του φαρμάκου. Κατά την παραλαβή του το έντυπο ελέγχεται ως προς την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών. Επιπλέον ελέγχεται αν ο Θεράπων Ιατρός έχει λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση και το απαραίτητο εκπαιδευτικό υλικό και ακολούθως η παραγγελία προωθείται προς εκτέλεση.

Δεδομένου ότι η κατάλληλη εκπαίδευση του θεράποντος Ιατρού αποτελεί βασική απαίτηση του Σχεδίου Ελαχιστοποίησης Κινδύνου, καμία παραγγελία δεν θα εκτελείται χωρίς έγγραφη επιβεβαίωση της εκπαίδευσης του θεράποντος Ιατρού η οποία συντονίζεται από την εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS).

Εκπαιδευτικό υλικό αποστέλλεται επίσης και σε φαρμακοποιούς που διαχειρίζονται τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας για λόγους ενημέρωσης πριν την εκτέλεση συνταγών.

4. ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

4.1 Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης:

- Οι συνταγές για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα δοσολογικά σχήματα των εγκεκριμένων ενδείξεων, και οι συνταγές για όλους τους άλλους ασθενείς μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδων.
- Να μην χορηγείται σε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν η δοκιμασία κύησης είναι αρνητική και έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν την συνταγογράφηση.

Η χορήγηση της πομαλιδομίδης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.

4.2 Όλοι οι άλλοι ασθενείς:

- Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιορίζονται σε μέγιστη διάρκεια θεραπείας 12 διαδοχικών εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

4.3 Γυναίκες ασθενείς:

Καθορίστε εάν η γυναίκα δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης

- Μια γυναίκα θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια.
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος*
 - Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπγγωοθηκεκτομή ή υστερεκτομή
 - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

*Η αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης.

Σας συνιστούμε να παραπέμψετε την ασθενή σας για γυναικολογική αξιολόγηση εάν δεν είστε βέβαιοι εάν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

4.4 Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (PPP) για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να πάρουν πομαλιδομίδη σε περίπτωση:

- Κύησης
- Γυναίκας με δυνατότητα τεκνοποίησης, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληροί τις προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει:
 - να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδη ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της δόσης ή
 - να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση

ΚΑΙ

- να έχουν μία αρνητική δοκιμασία κύησης (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) υπό ιατρική επίβλεψη πριν από τη συνταγογράφηση αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για 4 εβδομάδες, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπγγικής στείρωσης. Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξουν ή να σταματήσουν τη μέθοδο αντισύλληψής τους, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούνται:
 - να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με την πομαλιδομίδη.
 - να σας ενημερώσουν ότι έχουν σταματήσει ή αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής τους.

Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλο εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης για σχετικές συμβουλές, προτού ξεκινήσει την αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (*intrauterine system, IUS*) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Σαλπγγική στείρωση
- Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος.
- Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μύελωμα, οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, τα από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί επί του παρόντος από του στόματος χορηγούμενη συνδυασμένη αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να μετατάσσεται σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που παρατίθενται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4-6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της από στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης.

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομητρικά συστήματα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και με ακανόνιστη κολπική αιμορραγία. Προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών θα πρέπει να εξετάζεται, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία.

Η εισαγωγή ενδομητρίων συσκευών απελευθέρωσης χαλκού δεν συνιστάται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την εισαγωγή τους και καταμήνιας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία ή σοβαρή θρομβοπενία.

Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εάν προκύψει κύηση ή υπάρχει υποψία κύησης, ενόσω αυτή λαμβάνει την πομαλιδομίδη, αυτή πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσει άμεσα το γιατρό της.

4.5 Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (PPP) για άντρες

- Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.
- Η πομαλιδομίδη ανιχνεύεται στο ανθρώπινο σπέρμα. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι άνδρες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων, θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αντισύλληψη.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης.
- Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος ενόσω αυτός παίρνει την πομαλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα αφότου αυτός σταματήσει τη λήψη της πομαλιδομίδης, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό της. Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με ειδικότητα στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.

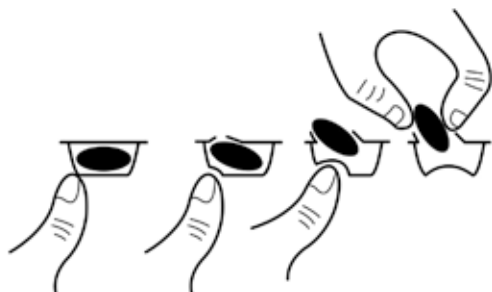
5. ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Προειδοποιήστε τους ασθενείς σας να μη μοιράζονται το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχουν παρόμοια συμπτώματα και να το φυλάσσουν με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να το πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να το φυλάσσουν σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Οι κυψέλες με τα καψάκια φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, σε περίπτωση που η πίεση ασκείται στο μέσο του καψακίου. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη τα καψάκια δεν θα πρέπει να πιέζονται στη μέση. Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω).

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρείτε τα γάντια προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος. Τοποθετείστε τα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ακολούθως, τα χέρια πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας ώστε να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



5.1 Εάν είστε επαγγελματίας υγείας τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του καψακίου, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος δεν πρέπει να χειριστείτε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (δηλ. την κυψέλη ή το καψάκιο)
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω)
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην δώσουν ποτέ το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλο άτομο.

5.2 Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείτε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς κατεστραμμένη – **μην την ανοίξετε.**
- Εάν οι σειρές της κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή εμφανίζουν διαρροή ή τα καψάκια φαίνονται κατεστραμμένα ή με διαρροή – **κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία.**
- Τοποθετήστε το προϊόν σε σφραγίσιμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό

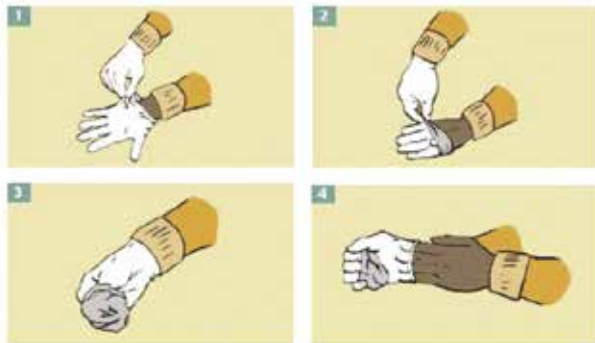
5.3 Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε ή εισπνέετε τη σκόνη.
- Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον υγρό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι και στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγίσιμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, Bristol Myers Squibb (BMS) μέσω email στο medinfo.greece@bms.com ή στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353.

5.4 Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή μεμβράνες του βλεννογόνου

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν τα μάτια σας ήρθαν σε επαφή με τη σκόνη, σε περίπτωση που φοράτε και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους φακούς επαφής και πετάξτε τους. Πλύνετε τα μάτια με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

5.5 Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών



- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1)
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το με το χέρι που φοράτε γάντι (3).
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό το γαντιού (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε τα σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

5.6 Αιμοδοσία

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας με την πομαλιδομίδη .

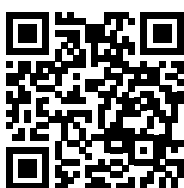
5.7 Απαιτήσεις στην περίπτωση υποψίας κήσης

- Σταματήστε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς.
- Παραπέμψτε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.
- Ενημερώστε αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κήσης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ [http:// www.eof.gr/web/guest/ yellowgeneral](http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral) ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.

Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Ενημερώστε αμέσως τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας Bristol Myers Squibb (BMS) για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών.
- Η φόρμα αναφοράς κύησης συμπεριλαμβάνεται σε αυτό το Εκπαιδευτικό πακέτο.
- Στοιχεία επικοινωνίας Bristol Myers Squibb (BMS): email medinfo.greece@bms.com και αριθμός τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353.
- Η Bristol Myers Squibb (BMS) επιθυμεί να παρακολουθήσει μαζί σας την εξέλιξη όλων των κυήσεων.

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!

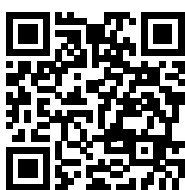
6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του IMNOVID αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογειών 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS) στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

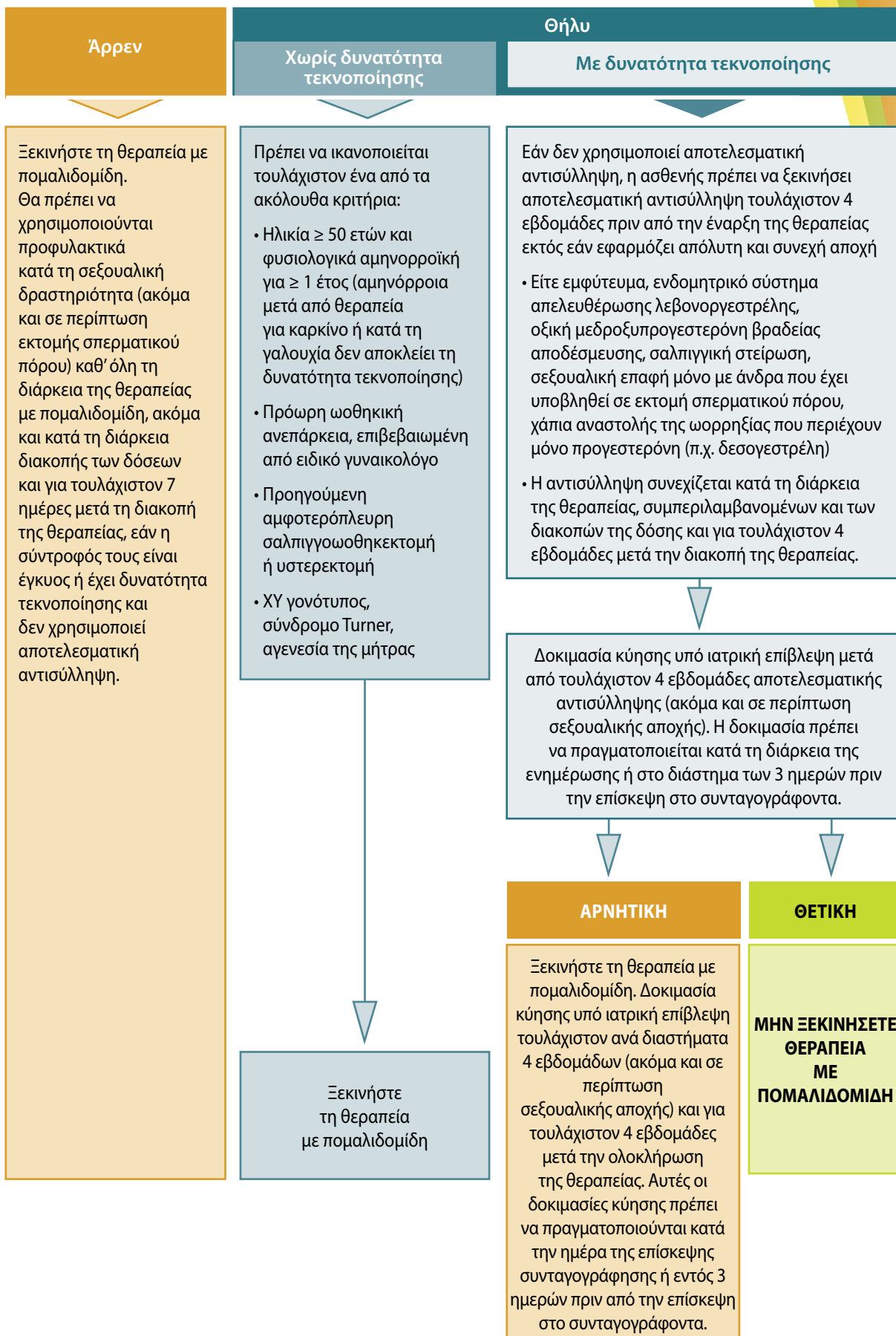
7. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για πληροφορίες και ερωτήσεις σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου του προϊόντος και το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, επικοινωνήστε με τη Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb A.E. Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, 15235 Βριλήσσια
Τηλ. +30 210 6074300, Email: safety_greece@bms.com

Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς

Αξιολόγηση νέου/ας ασθενούς





Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδος 2,
Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
Τ.Θ. 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400
Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000