

▼ **IMNOVID[®]**
(ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

Κάρτα ασθενούς

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως να παρουσιάσετε.

 **Imnovid[®]**
(*pomalidomide*)

Βασικά στοιχεία κάρτας ασθενούς για το Imnovid® (πομαλιδομίδη)

Όνομα ή αρχικά ή μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ασθενούς

.....

Ημερομηνία γέννησης ή έτος γέννησης ή ηλικιακή ομάδα

.....

Όνομα ιατρού

.....

Διεύθυνση ιατρού

.....

.....

.....

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού

.....

Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει κάθε ενότητα.

1. Ένδειξη (παρακαλούμε προσδιορίστε λεπτομερώς σύμφωνα με την ΠΧΠ)

.....

2. Κατάσταση ασθενούς (σημειώστε μία από τις επιλογές)

- Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- Άρρεν
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

*Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την παράγραφο 3.

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Όνοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή Ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Όνοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή Ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Όνοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή Ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			

*Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης από το συνταγογράφο ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν τη συνταγογράφηση (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πρέπει να επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/immunovid-epar-product-information_el.pdf.

4. Συμβουλές σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση της πομαλιδομίδης στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης παρασχέθηκαν πριν την πρώτη συνταγογράφηση.

Όνοματεπώνυμο Ιατρού

Ημερομηνία

Υπογραφή Ιατρού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

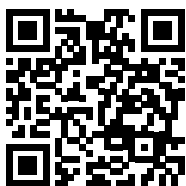
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.

- 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».



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

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS) στον αριθμό 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com



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