

▼ IMNOVID® (ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

 **Imnovid®**
(*pomalidomide*)

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Αυτό το Έντυπο Ενημέρωσης αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Imnovid® (πομαλιδομίδη) ώστε να διασφαλίσετε ότι αυτή εφαρμόζεται με ασφαλή και σωστό τρόπο.

Ο σκοπός του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους είναι να προστατεύσει τους ασθενείς και τυχόν έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Imnovid® (πομαλιδομίδη).

Δεν αποτελεί σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Στοιχεία ασθενούς

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ.

Όνομα ασθενούς	
Επίθετο ασθενούς	
Υπογραφή ασθενούς	
Ημερομηνία ενημέρωσης	

Στοιχεία Συνταγογραφούντος Ιατρού

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ.

Όνομα Συνταγογραφούντος Ιατρού	
Επώνυμο Συνταγογραφούντος Ιατρού	
Υπογραφή Συνταγογραφούντος Ιατρού	
Ημερομηνία	

Παρακαλώ επιλέξτε την κατάλληλη στήλη που αντιστοιχεί στην κατηγορία κινδύνου του ασθενή και ανατρέξτε στα μηνύματα ενημέρωσης που δίδονται.

Έχετε ενημερώσει τον/την ασθενή σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Για την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων		N/A	
2) Ότι εάν είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει πομαλιδομίδη	N/A	N/A	
3) Ότι κατανοεί την ανάγκη να αποφεύγει την πομαλιδομίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να εφαρμόζει αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης χωρίς καμία διακοπή, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας	N/A	N/A	

4) Ότι εάν χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψης θα πρέπει να ενημερώσει: α) τον γιατρό που της συνταγογραφεί αντισύλληψη ότι παίρνει Imnovid® β) τον γιατρό που συνταγογραφεί Imnovid® ότι σταμάτησε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης	N/A	N/A	
5) Για την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης δηλ. πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία	N/A	N/A	
6) Για την ανάγκη άμεσης διακοπής χορήγησης Imnovid® εάν υπάρξει υποψία κύησης	N/A	N/A	
7) Για την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με το γιατρό εάν υπάρχει υποψία κύησης	N/A	N/A	
8) Ότι δεν πρέπει να επιτρέψει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο άτομο			
9) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Imnovid®			
10) Ότι θα πρέπει να επιστρέψει στο φαρμακοποιό τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο τέλος της θεραπείας			
11) Ότι η πομαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)		N/A	N/A
12) Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως το θεράποντα γιατρό και πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό		N/A	N/A
13) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Imnovid®		N/A	N/A
Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Έχει παραπεμφθεί σε σύμβουλο αντισύλληψης, εάν απαιτείται;	N/A	N/A	
2) Είναι ικανός/ή να συμμορφώνεται με τα μέτρα αντισύλληψης;		N/A	
3) Δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης;	N/A	N/A	
4) Είχε αρνητικό τεστ κύησης πριν την έναρξη της θεραπείας ακόμα και αν εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή;	N/A	N/A	

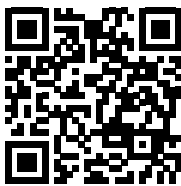
* Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τους Επαγγελματίες Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού εάν η ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης.

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

▼ **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**
Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το IMNOVID (παμαλιδομίδη). 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 συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), 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>.
- 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.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS) στον αριθμό 2106074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

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