

▼ Revlimid® (λεναλιδομίδη) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

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


Revlimid®
(lenalidomide)

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Φυλλάδιο αυτό περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη συνταγογράφηση και διάθεση του Revlimid® (λεναλιδομίδη), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης [Pregnancy Prevention Programme (PPP)].

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

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του REVLIMID® 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 Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του European Medicines Agency (EMA): https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_el.pdf.

Όταν η λεναλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να συμβουλευέστε την αντίστοιχη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν την έναρξη της θεραπείας.

Στα πλαίσια των μετεγκριτικών μέτρων και της διασφάλισης της ασφάλειας του φαρμάκου, έχουν διεξαχθεί μη παρεμβατικές μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (MDS) (κωδικοί μελετών: CC-5013-MDS-010 & CC-5013-MDS-012) οι οποίες έχουν ολοκληρωθεί.

2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Η παρακάτω ενότητα περιέχει συστάσεις προς τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με το πώς να ελαχιστοποιήσουν τους κύριους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Παρακαλώ ανατρέξτε στην ΠΧΠ (Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αποτελεί υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας να:

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

2.1 Αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα και οζώδες λέμφωμα

Αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου

Έχει συχνά παρατηρηθεί αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου (Tumour flare reaction, TFR) σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ), οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λεναλιδομίδα και πολύ συχνά σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λεναλιδομίδα και ριτουξιμάμπη. Κίνδυνο για TFR διατρέχουν ασθενείς με υψηλό φορτίο όγκου πριν από τη θεραπεία.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αυτοί οι ασθενείς ξεκινούν θεραπεία με λεναλιδομίδα. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου ή των προσαρμογών της δόσης και να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.

Η λεναλιδομίδα μπορεί να συνεχιστεί σε ασθενείς με TFR Βαθμού 1 ή 2 χωρίς διακοπή ή τροποποίηση, κατά την κρίση του γιατρού. Κατά την κρίση του γιατρού, μπορεί να χορηγηθεί αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή περιορισμένης διάρκειας, και/ή ναρκωτικά αναλγητικά. Σε ασθενείς με TFR Βαθμού 3 ή 4, διακόψτε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα και ξεκινήστε αγωγή με ΜΣΑΦ κορτικοστεροειδή περιορισμένης διάρκειας, και/ή ναρκωτικά αναλγητικά. Όταν η TFR να υποχωρήσει σε \leq Βαθμού 1, ξαναρχίστε την θεραπεία με λεναλιδομίδα στο ίδιο επίπεδο δόσης για τον υπόλοιπο κύκλο. Οι ασθενείς να μπορούν να λάβουν θεραπεία για τη διαχείριση των συμπτωμάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες για τη θεραπεία της TFR Βαθμού 1 και 2.

2.2 Δεύτερες Πρωτοπαθείς Κακοήθειες

Ο κίνδυνος για εμφάνιση αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών (second primary malignancies - SPM) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδα είτε σε συνδυασμό με μελφαλάνη είτε αμέσως μετά από μελφαλάνη υψηλής δόσης και αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (ASCT). Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά τους ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιώντας πρότυπη εξέταση καρκίνου για εμφάνιση SPM και να ξεκινούν θεραπεία, ως ενδείκνυται.

Αύξηση των SPM έχει παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με μυέλωμα που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με λεναλιδομίδα/δεξαμεθαζόνη σε σύγκριση με τους μάρτυρες. Οι μη διηθητικές SPM περιλαμβάνουν δερματικά καρκινώματα εκ βασικών ή πλακωδών κυττάρων, ενώ οι διηθητικές ήταν κατά πλειοψηφία κακοήθειες συμπαγών όγκων. Αύξηση των SPM συμπαγών όγκων έχει παρατηρηθεί και σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη σε σύγκριση με μελφαλάνη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη.

Περιπτώσεις αιματολογικών SPM όπως οξεία μυελοειδή λευχαιμία (AML) έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λάμβαναν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη ή αμέσως μετά από χορήγηση υψηλής δόσης μελφαλάνης και ASCT (HDM/ASCT: βλέπε Παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ). Αυτή η αύξηση δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές των νεοδιαγνωσθέντων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα που λάμβαναν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε σύγκριση με αυτούς που λάμβαναν θαλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη.

2.3 Εξέλιξη Σε Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία σε Ασθενείς με Μυελοδυσπλαστικά Σύνδρομα (MDS) Χαμηλού και Μεσαίου-1 Κινδύνου

Οι μεταβλητές αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της σύνθετης κυτταρογενετικής και των TP53 μεταλλάξεων σχετίζονται με την εξέλιξη σε AML σε άτομα με αναιμία που απαιτεί μεταγγίσεις και έχουν την ανωμαλία απώλειας του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Deletion 5q).

Σε μια post-hoc ανάλυση μιας κλινικής δοκιμής της λεναλιδομίδης σε μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλού ή μεσαίου-1 κινδύνου (MDS-004), το εκτιμώμενο διετές ποσοστό εξέλιξης σε AML ήταν 27,5% σε ασθενείς με θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης IHC-p53 (1% του επιπέδου δοκιμασίας ισχυρής πυρηνικής χρώσης, χρησιμοποιώντας ανοσοϊστοχημική αξιολόγηση της πρωτεΐνης p53 ως υποκατάστατο για την κατάσταση μετάλλαξης του TP53) και 3,6% σε ασθενείς με αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης IHC-p53 ($p = 0,0038$) (βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ).

Σε μια συνδυασμένη ανάλυση δύο κλινικών δοκιμών της λεναλιδομίδης σε μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλού ή μεσαίου-1 κινδύνου, τα άτομα με σύνθετη κυτταρογενετική διέτρεχαν τον υψηλότερο εκτιμώμενο διετή αθροιστικό κίνδυνο εξέλιξης σε AML (38,6%). Το εκτιμώμενο διετές ποσοστό εξέλιξης σε AML σε ασθενείς με μεμονωμένη ανωμαλία απώλειας του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q) ήταν 13,8%, σε σύγκριση με 17,3% για ασθενείς με απώλεια του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q) και μία επιπρόσθετη κυτταρογενετική ανωμαλία.

Κατά συνέπεια, η σχέση οφέλους/κινδύνου της λεναλιδομίδης, όταν τα MDS σχετίζονται με απώλεια του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q) και σύνθετη κυτταρογενετική, δεν είναι γνωστή.

3. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η λεναλιδομίδη προκάλεσε σε πιθήκους δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που έχουν περιγραφεί για τη θαλιδομίδη. Ειδικότερα, διενεργήθηκε μία μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε πιθήκους, στους οποίους χορηγήθηκε λεναλιδομίδη σε δόσεις έως 4mg/kg/ημέρα. Ευρήματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι η λεναλιδομίδη προκάλεσε εξωτερικές δυσπλασίες όπως ατρησία πρωκτού και δυσπλασίες άνω και κάτω άκρων (κοντά, κεκαμμένα, ανώμαλα, ανώμαλης στροφής ή και απόντα μέρη των άκρων, υπεράριθμα ή απόντα δάκτυλα) στους απογόνους θηλυκών πιθήκων που έλαβαν το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν το Revlimid® (λεναλιδομίδη) ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση στον άνθρωπο είναι αναμενόμενη. Για το λόγο αυτό η λεναλιδομίδη αντενδείκνυται κατά την κύηση και στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός και αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο για τους Επαγγελματίες Υγειονομικής Περίθαλψης.

Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι επαγγελματίες υγείας να διασφαλίσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν από τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση της λεναλιδομίδης σε οποιοδήποτε ασθενή.

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

Διανομή

Δεδομένης της ειδικής φύσης του προϊόντος και των απαιτούμενων ενεργειών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και ο εγκεκριμένος από τον ΕΟΦ τρόπος διάθεσης του προϊόντος καθορίζουν ότι η λεναλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Η διάγνωση του ασθενή και η συνταγογράφηση του προϊόντος γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους ιατρούς Αιματολόγους / Ογκολόγους.

Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

• Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης της λεναλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή των κήσεων. Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της λεναλιδομίδης στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού έντυπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Revlimid®), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κήσεων.

• 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 λεναλιδομίδης στους ασθενείς.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης έχει ως εξής:

Ο θεράπων ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος ιατρός αιματολόγος / ογκολόγος) συμπληρώνει το “Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Revlimid®”. Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Revlimid® προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την Bristol-Myers Squibb 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.

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

Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η λεναλιδομίδη (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και της Κάρτας Ασθενούς, η οποία έχει διαμορφωθεί σύμφωνα με την γνωμάτευση της CHMP.

Το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους θα συμπληρώνεται και θα υπογράφεται από τον ιατρό και τον/την ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας. Το έντυπο αυτό θα φυλάσσεται από τον ιατρό και αντίγραφο του θα δίνεται στον ασθενή.

Η Κάρτα Ασθενούς θα συμπληρώνεται από τον θεράποντα ιατρό, 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.

4. ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΗΣ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

4.1 Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

- Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι συνταγογραφήσεις θα πρέπει να περιοριστούν σε 4 συνεχόμενες εβδομάδες μέγιστη διάρκεια σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα (δοσολογία).
- Μην χορηγείτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός και αν υπάρχει αρνητικό τεστ κύησης το οποίο να έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν από την ημερομηνία συνταγογράφησης.
- Η χορήγηση του Revlimid® 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 λεναλιδομίδης θα πρέπει να περιοριστούν σε μέγιστη διάρκεια 12 συνεχόμενων εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

4.3 Γυναίκες Ασθενείς:

Καθορίστε εάν μία γυναίκα στερείται δυνατότητα τεκνοποίησης.

- Οι ακόλουθες θεωρούνται ότι δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης.
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνόρροια για ≥ 1 έτος (Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης).
 - Πρόωρη ωθητική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο.
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγιοθηκτομή ή υστερεκτομή.
 - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

Συνιστάται να παραπέμψετε την ασθενή σας για γυναικολογική εκτίμηση εάν δεν είστε σίγουροι αν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

4.4 Συστάσεις Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να λάβουν λεναλιδομίδα σε περίπτωση:

- Κύησης
- Εάν μία γυναίκα είναι ικανή να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληρούνται όλες οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Εξαιτίας της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους, η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει να:
 - χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και έως και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με λεναλιδομίδα, ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπής της δόσης ή δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή αποχή που επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση.

ΚΑΙ

- να έχουν μία ιατρικά επιβεβαιωμένη αρνητική δοκιμασία κύησης πριν από την έκδοση συνταγής (με ελάχιστη ευαισθησία 25mIU/mL) εφόσον έχουν ξεκινήσει αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των περιόδων διακοπής της δόσης) και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (με εξαίρεση την επιβεβαιωμένη σαλπινγική στειρώση). Αυτό εφαρμόζεται και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες δεσμεύονται για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή.

Εάν χρειαστεί να αλλάξουν ή να σταματήσουν τη μέθοδο αντισύλληψής τους, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται:

- να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με λεναλιδομίδα.
- να σας ενημερώνουν ότι έχουν σταματήσει ή αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής τους.

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

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Σαλπινγική στείρωση (απολίνωση)
- 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 λεναλιδομίδη ως θεραπεία συνδυασμού, και σε μικρότερο βαθμό σε ασθενείς με πολλαπλό μύελωμα, μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα και λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα που λαμβάνουν μονοθεραπεία με λεναλιδομίδη, τα από του στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί 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 του στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συγχρόνηση δεξαμεθαζόνης.

Τα εμφυτεύματα και τα IUSs σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία. Προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών θα πρέπει να εξετάζεται, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία. Ενδομητρικές συσκευές απελευθέρωσης χαλκού δεν συνιστώνται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και καταμηνίας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με ουδετεροπενία ή θρομβοπενία. Θα πρέπει να ενημερώσετε την ασθενή σας ότι σε περίπτωση που προκύψει κύηση ή υπάρχει υποψία κύησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη πρέπει να διακόψει αμέσως τη θεραπεία και να ενημερώσει αμέσως το θεράποντα ιατρό της.

4.5 Συστάσεις Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για Άνδρες

Εξαιτίας της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους, η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.

Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.

Η λεναλιδομίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο σπέρμα. Συνεπώς, όλοι οι άνδρες ασθενείς που λαμβάνουν λεναλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί να εξακολουθεί να περιέχει λεναλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων, πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την λήξη της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν η σύντροφός τους μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνουν λεναλιδομίδη σε μικρό χρονικό διάστημα αφού έχουν διακόψει τη θεραπεία με λεναλιδομίδη, θα πρέπει να ενημερώσουν αμέσως τον θεράποντα ιατρό τους. Η σύντροφος του ασθενή θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον ιατρό της. Συνιστάται να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.

Οι άνδρες ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.

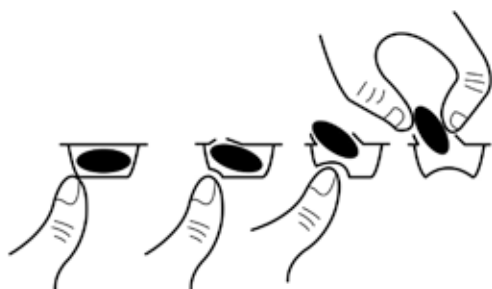
5. ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Μη μοιράζετε το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχει παρόμοια συμπτώματα. Να φυλάσσετε τα φάρμακα με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να τα πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να τα φυλάσσετε σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, ειδικά 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, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρέστε προσεκτικά τα γάντια έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν έκθεση του δέρματος, τοποθετήστε τα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να επιστρέφεται στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές 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 Τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση εάν είστε Επαγγελματίας Υγείας

- Εάν είστε γυναίκα που είναι έγκυος ή υπάρχει η υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος, δεν πρέπει να χειρίζεστε τις κυψέλες ή τα καψάκια.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και/ή την συσκευασία (π.χ την κυψέλη ή το καψάκιο)
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλέπε παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται να μην δίνουν 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 σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

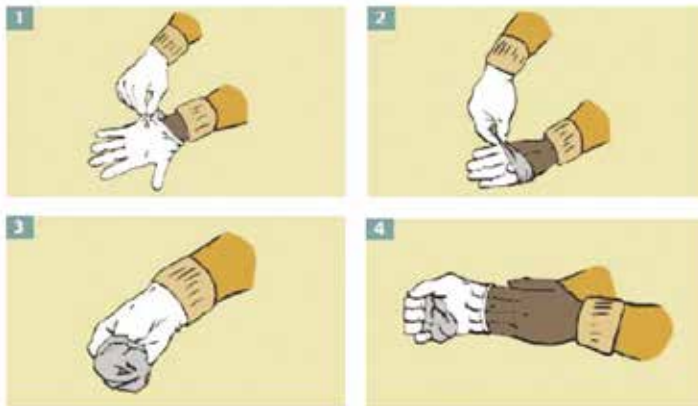
5.3 Αν το Προϊόν Απελευθερωθεί ή Χυθεί, Λάβετε Κατάλληλες Προφυλάξεις Προκειμένου να Ελαχιστοποιήσετε την Έκθεση, Χρησιμοποιώντας Κατάλληλα Μέτρα Προσωπικής Προστασίας

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε 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 νερό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι και μετά στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον συνταγογράφο ιατρό και/ή τον φαρμακοποιό.

5.4 Εάν το Περιεχόμενο του Καψακίου έρθει σε Επαφή με το Δέρμα ή με Βλεννογόνους Υμένες

- 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 φακούς επαφής και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους και πετάξτε τους. Αμέσως 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



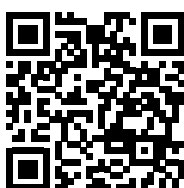
- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1).
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το με το άλλο χέρι που φοράτε γάντι (3).
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό το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

5.6 Δωρεά Αίματος για Αιμοδοσία

Όλοι οι ασθενείς δεν πρέπει να δώσουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

5.7 Απαιτήσεις σε Περίπτωση Υποψίας Κύησης

- Διακόψτε άμεσα τη θεραπεία, εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή
- Παραπέμψτε τη γυναίκα ασθενή σε ιατρό με ειδικευση ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Ενημερώστε αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης 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> 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 άμεσα τη Bristol-Myers Squibb σε κάθε περίπτωση υποψίας κύησης, σε γυναίκες ασθενείς ή στις συντρόφους ανδρών ασθενών
- Ενημερώστε μέσω email στο medinfo.greece@bms.com ή στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης 210 6074353

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 Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ ΤΟ ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ!

6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το REVLIMID (λεναλινομίδη). 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. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του REVLIMID μπορούν να 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 (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».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb 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 των προϊόντων της Bristol-Myers Squibb και το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με

Bristol-Myers Squibb

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 των Ασθενών







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