

▼ Revlimid® (λεναλιδομίδη)

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους

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


Revlimid®
(lenalidomide)

Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους

Αυτό το έντυπο ενημέρωσης αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Revlimid® (λεναλιδομίδη) 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 Revlimid® (λεναλιδομίδη).

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 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 της έκθεσης του εμβρύου;		N/A	
2) Ότι εάν είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει λεναλιδομίδη;	N/A	N/A	
3) Ότι κατανοεί την ανάγκη να αποφεύγει τη λεναλιδομίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να εφαρμόζει αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα χωρίς 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	
	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 Revlimid® β) τον γιατρό που συνταγογραφεί το Revlimid® ότι σταμάτησε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης	N/A	N/A	
5) Για την ανάγκη για τεστ εγκυμοσύνης (π.χ. 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 του Revlimid® σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης;	N/A	N/A	
7) Για την ανάγκη να επικοινωνήσει αμέσως με τον γιατρό της σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης;	N/A	N/A	
8) Ότι δεν θα πρέπει να μοιράζεται το φάρμακο με άλλους;			
9) Ότι δεν θα πρέπει να προσφέρει αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη, κατά τη διάρκεια διακοπών της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας;			
10) Να επιστρέφει τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό;			
11) Ότι η λεναλιδομίδη έχει βρεθεί στο σπέρμα, επομένως υπάρχει ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε βαζεκτομή)		N/A	N/A
12) Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του και να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό;		N/A	N/A
13) Για την ανάγκη να μην προσφέρει σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την διακοπή του Revlimid®;		N/A	N/A

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες Ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Μπορεί να 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 σαλπινγιτικής 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 Πληροφοριών 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 Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ ΤΟ ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ!

▼ 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 συγχρόνηση 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.



Bristol-Myers Squibb A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντιδός 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