

# ▼ Revlimid® (λεναλιδομίδη)

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

---

- ▼ 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.

  
Revlimid®  
(lenalidomide)

Το ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενών παρέχει πληροφορίες για καθεμία από τις τρεις (3) κατηγορίες ασθενών: γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης και άνδρες ασθενείς

# 1. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

---

## 1.1 Περίληψη

- Revlimid® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα. Η θαλιδομίδα είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.  
Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της λεναλιδομίδης. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Revlimid®), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κηφύσεων.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς και ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους στο οποίο, θα τεκμηριώνεται ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με την απαίτηση που υπάρχει προς εσάς να ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδα καθώς και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με τη λεναλιδομίδα. Επιπλέον, στην Κάρτα Ασθενούς θα καταγράφονται οι εξής πληροφορίες: 1. Ημερομηνία Επίσκεψης, 2. Εάν η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, 3. Ημερομηνία τεστ κύησης, 4. Αποτέλεσμα του τεστ κύησης, 5. Ημερομηνία συνταγογράφησης της λεναλιδομίδης.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέψετε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στο φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/revlimid-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_el.pdf)
- Δεν πρέπει ποτέ να λάβετε λεναλιδομίδα εάν:
  - Είστε έγκυος
  - Είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος εκτός και αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- 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) (κωδικικοί μελετών: CC-5013-MDS-010 & CC-5013-MDS-012) οι οποίες έχουν ολοκληρωθεί.

## 1.2 Πρόγραμμα Πρόληψης της Κύησης

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς η **λεναλιδομίδα αναμένεται να βλάψει το έμβρυο**.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να μην μείνετε έγκυος και να διασφαλίσετε ότι δεν είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να ρωτήσετε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα αγέννητο μωρό δεν θα εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους που θα τεκμηριώνει ότι έχετε ενημερωθεί για την απαίτηση να ΜΗΝ μείνετε έγκυος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.  
Οι συνταγογραφήσεις περιορίζονται σε 4 συνεχόμενες εβδομάδες μέγιστη διάρκεια σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα.  
Για να χορηγηθεί το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υπάρχει αρνητικό τεστ κύησης το οποίο να έχει πραγματοποιηθεί υπό ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης από το συνταγογράφοντα ή εντός 3 ημερών πριν την ημερομηνία συνταγογράφησης, εφόσον η ασθενής έχει χρησιμοποιήσει αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες.  
Η χορήγηση του Revlimid® θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος θα πρέπει πριν από τη θεραπεία να κάνετε τεστ κύησης υπό την επίβλεψη του ιατρού σας. Αυτά τα τεστ θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, υπό ιατρική επίβλεψη, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Θα πρέπει να κάνετε τα τεστ ακόμα και αν εφαρμόζετε και επιβεβαιώνετε κάθε μήνα απόλυτη και συνεχή αποχή από σεξουαλική δραστηριότητα. Τα τεστ θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την ημέρα της επίσκεψης συνταγογράφησης ή εντός 3 ημερών πριν από την επίσκεψη στο συνταγογράφοντα.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της περιόδου διακοπής των δόσεων) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας εκτός εάν η ασθενής δεσμευτεί για απόλυτη και συνεχή αποχή, η οποία θα επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης, καθώς ορισμένα είδη αντισύλληψης δεν ενδείκνυνται με τη λεναλιδομίδα. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να το συζητήσετε με τον ιατρό σας. Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης: - Εμφύτευμα - Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης - «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης - Σαλπινγική 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).

- Που μπορείτε να λάβετε οδηγίες σχετικά με την αντισύλληψη:  
Πριν την πρώτη συνταγογράφηση, θα πρέπει να σας δοθούν συμβουλές σχετικά με τα μέτρα πρόληψης κύησης. Αυτές θα σας δοθούν από τον αιματολόγο σας/ογκολόγο σας ή θα παραπεμφθείτε σε γυναικολόγο.
- Εάν υποπτευθείτε ότι είστε έγκυος οποιαδήποτε στιγμή κατά την περίοδο που λαμβάνετε τη λεναλιδομίδη ή και στο διάστημα των 4 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως να παίρνετε τη λεναλιδομίδη και να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ιατρό ειδικευμένο ή πεπειραμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι παίρνετε λεναλιδομίδη.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό που συνταγογραφεί τη λεναλιδομίδη ότι έχετε σταματήσει ή έχετε αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής σας.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με λεναλιδομίδη θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας εάν υπάρχει ή όχι πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Ορισμένες γυναίκες που δεν έχουν τακτικές περιόδους ή που πλησιάζουν στην εμμηνόπαυση μπορεί να εξακολουθήσουν να είναι σε θέση να μείνουν έγκυες.
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με λεναλιδομίδη το συντομότερο δυνατό αφού έχετε αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ εγκυμοσύνης και πάντως εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Μην πάρετε το Revlimid® εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς το **Revlimid® αναμένεται να είναι επιβλαβές για ένα αγέννητο παιδί.**

Εάν δεν εμπίπτετε σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες, πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές αντισύλληψης που παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένας χρόνος από την τελευταία σας περίοδο (εάν οι περίοδοι σας έχουν σταματήσει λόγω θεραπείας για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, τότε υπάρχει ακόμα πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
- Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή).
- Οι σάλπιγγες και οι δύο ωοθήκες σας έχουν αφαιρεθεί (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκτομή).
- Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο.
- Έχετε γονότυπο XY, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας.

Μπορεί να χρειαστείτε ένα ραντεβού και εξετάσεις με έναν γυναικολόγο για να επιβεβαιώσετε ότι δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος. Κάθε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος ακόμα κι αν δεν σκοπεύει να μείνει έγκυος πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

### 1.3 Αντισύλληψη για την πρόληψη της εγκυμοσύνης

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, πρέπει να:

- Χρησιμοποιείτε μια 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 λεναλιδομίδη, ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπής της δόσης

ή

- Συμφωνείτε ότι δεν θα εμπλακείτε σε σεξουαλική δραστηριότητα με έναν άνδρα σύντροφο 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 λεναλιδομίδη, ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπής της δόσης θα σας ζητείται να το επιβεβαιώνετε σε μηνιαία βάση. Δεν είναι κατάλληλοι όλοι οι τύποι αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη. Εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας κατάλληλες μορφές αντισύλληψης που και οι δύο θεωρείτε αποδεκτές. Εάν είναι απαραίτητο, ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.

## 1.4 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

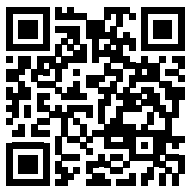
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός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

Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες 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.

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

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



## 2. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

---

## 2.1 Περίληψη

- Revlimid® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα. Η θαλιδομίδα είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της λεναλιδομίδης. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Revlimid®), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κηρώσεων.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς και ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους στο οποίο θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μείνετε έγκυος.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέψετε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/revlimid-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_el.pdf)
- 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.

## 2.2 Πρόγραμμα Πρόληψης της Κύησης

- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λευαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους, στο οποίο θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μείνετε έγκυος.

Θεωρείται ότι είστε μια γυναίκα που δεν μπορεί να μείνει έγκυος εάν ανήκετε σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένας χρόνος από την τελευταία σας περίοδο (εάν οι περίοδοι σας έχουν σταματήσει λόγω θεραπείας για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, τότε υπάρχει ακόμη πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
- Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή).
- Οι σάλπιγγες και οι δύο ωothήκες σας έχουν αφαιρεθεί (αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοθηκεκτομή).
- Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο.
- Έχετε γονότυπο XY, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας.

## 2.3 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

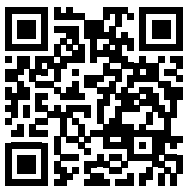
Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), (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.

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

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

### 3. ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

---

### 3.1 Περίληψη

- Revlimid® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα. Η θαλιδομίδα είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της λεναλιδομίδης. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Revlimid®), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κήσεων.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Ζητήστε από τον ιατρό σας να σας ενημερώσει για το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιεί η σύντροφός σας.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς και ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους στο οποίο θα τεκμηριώνεται ότι έχετε ενημερωθεί για την απαίτηση που υπάρχει προς την σύντροφο σας να ΜΗΝ μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα καθώς και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της αγωγής σας με λεναλιδομίδα.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέψετε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Η λεναλιδομίδα περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, θα πρέπει εσείς να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας με λεναλιδομίδα, ακόμη και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή του σπερματικού πόρου.

- Εάν η σύντροφος σας μείνει έγκυος κατά την περίοδο που εσείς λαμβάνετε λεναλιδομίδη ή εντός 7 ημερών αφότου διακόψατε τη λεναλιδομίδη, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το θεράποντα ιατρό σας και η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να συμβουλευθεί άμεσα τον ιατρό της.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδη θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/rev-limid-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/rev-limid-epar-product-information_el.pdf)
- 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) (κωδικό μελετών: CC-5013-MDS-010 & CC-5013-MDS-012) οι οποίες έχουν ολοκληρωθεί.

### 3.2 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 ανεπιθύμητες ενέργειες 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 (Μεσογειών 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.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol-Myers Squibb στον αριθμό 2106074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.



## Τμήμα του Φυλλαδίου για Όλους τους ασθενείς

### 4. ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΜΕΛΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Μην μοιράζετε το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμα κι αν έχει παρόμοια συμπτώματα. Φυλάξτε το με ασφάλεια, ώστε να μην το πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και κρατήστε το μακριά από 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 ή και στα δύο άκρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση και θραύση του καψακίου.

Συνιστάται η πίεση να ασκείται μόνο στη μία πλευρά στην άκρη του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω), καθώς έτσι η πίεση εντοπίζεται μόνο σε ένα σημείο, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου.

Οι ασθενείς, τα μέλη της οικογένειας και τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. 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.



#### 4.1 Εάν είστε ασθενής, μέλος της οικογένειας και / ή φροντιστής, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση

- 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 τη συσκευασία (πχ. την κυψέλη ή το καψάκιο).
- Χρησιμοποιείστε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).

- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Μη δώσετε τη λεναλιδομίδη σε άλλο άτομο.

#### 4.2 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.

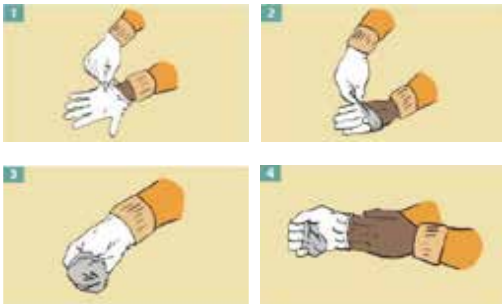
#### 4.3 Αν το Προϊόν Απελευθερωθεί ή Χυθεί, Λάβετε Κατάλληλες Προφυλάξεις Προκειμένου να Ελαχιστοποιήσετε την Έκθεση, Χρησιμοποιώντας Κατάλληλα Μέτρα Προσωπικής Προστασίας

- 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 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.

## 4.4 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 και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους φακούς επαφής και πετάξτε τους. Αμέσως πλύνετε τα μάτια με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

## 4.5 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 του γαντιού (4).
- Αφαιρέστε το γάντι από το εσωτερικό μέρος, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε τα σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.



Bristol-Myers Squibb A.E.  
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 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