

# ▼ Revlimid® (λεναλιδομίδη) Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

## Κάρτα ασθενούς

---

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





## Βασικά στοιχεία της Κάρτας Ασθενούς για το Revlimid® (λεναλιδομίδη)

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς .....

Ημερομηνία Γέννησης .....

Όνοματεπώνυμο ιατρού .....

Διεύθυνση .....

Τηλέφωνο .....

### Να συμπληρωθεί από τον ιατρό:

1. Ένδειξη (παρακαλούμε συμπληρώστε σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος)

.....

### 2. Κατάσταση του ασθενούς (επιλέξτε κατάλληλα)

- Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- Άνδρας
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης\*

(\*Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την ενότητα 3)

*Η Κάρτα Ασθενούς θα συμπληρώνεται από τον θεράποντα ιατρό, θα φυλάσσεται από τον ασθενή και θα προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψή του στον θεράποντα ιατρό.*

### 3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης<sup>a\*</sup>

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της λευαλιδομίδης	Όνομα 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			

### 3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης\*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της λεβαλιδομίδης	Όνομα 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			

\*\*Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν μία αρνητική δοκιμασία κύησης, η οποία θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί υπό ιατρική επίβλεψη (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml), κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης από το συνταγογράφοντα ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν την έκδοση της συνταγής, εφόσον η ασθενής έχει εφαρμόσει μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον ανά 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αυτό περιλαμβάνει την περίοδο διακοπής των δόσεων) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Αυτό απαιτείται και για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**4. Ενημέρωση σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση της λεναλιδομίδης στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης έχει δοθεί στον ασθενή πριν την πρώτη συνταγογράφηση.**

Όνοματεπώνυμο ιατρού

Υπογραφή ιατρού

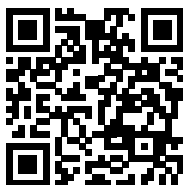
Ημερομηνία

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη 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 εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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](mailto: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 & 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