



# **THALIDOMIDE BMS® (ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΦΥΛΛΑΔΙΟ**



Το φυλλάδιο αυτό προορίζεται για τους Επαγγελματίες της Υγείας οι οποίοι σχετίζονται με τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση της θαλιδομίδης, και περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

- **Την πρόληψη βλάβης στα έμβρυα:** Η λήψη Thalidomide BMS® (θαλιδομίδης) κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες ή θάνατο στο έμβρυο.
- **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της θαλιδομίδης:** Ισχαιμική καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου. Περαιτέρω πληροφορίες και συνιστώμενες προφυλάξεις θα βρείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της θαλιδομίδης (ΠΧΠ).
- **Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης:** Το Πρόγραμμα αυτό σχεδιάστηκε για να διασφαλίσει ότι θα αποφευχθεί η έκθεση εμβρύων στη θαλιδομίδη. Θα σας δοθούν πληροφορίες για την τήρηση του προγράμματος και διευκρινίσεις σχετικά με τις υποχρεώσεις σας.

Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης οι επαγγελματίες υγείας να διασφαλίσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει το παρόν φυλλάδιο.

**Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών σας, παρακαλώ διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς σας έχουν πλήρως κατανοήσει τις πληροφορίες που τους δώσατε για τη θαλιδομίδη πριν από την έναρξη της θεραπείας.**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

---

<b>Εισαγωγή</b>	<b>5</b>
<b>Θαλιδομίδη και άλλες ενδεχόμενες Ανεπιθύμητες Ενέργειες</b>	<b>8</b>
<b>Υποχρεώσεις των Επαγγελματιών της Υγείας</b>	<b>8</b>
<b>Πληροφορίες προς τους Συνταγογράφους</b>	<b>10</b>
Εισαγωγή	10
<b>Ειδικές συστάσεις για γυναίκες ασθενείς</b>	<b>10</b>
Με δυνατότητα τεκνοποίησης και χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	11
Μέθοδοι αντισύλληψης	11
Δοκιμασίες κύησης	12
<b>Ειδικές συστάσεις για Άνδρες ασθενείς</b>	<b>12</b>
Μέθοδοι αντισύλληψης	13
Συστάσεις προς όλους τους ασθενείς	13
Η συνταγογράφηση του Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη)	13
<b>Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης</b>	<b>14</b>
<b>Πληροφορίες προς τους Φαρμακοποιούς</b>	<b>17</b>
Εισαγωγή	17
Διάθεση της θαλιδομίδης	17
Συστάσεις για την διάθεση	17
Εκπαίδευση ασθενών	
<b>Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος: για επαγγελματίες υγείας και φροντιστές</b>	<b>18</b>
<b>Το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης με μια ματιά</b>	<b>22</b>

## Εισαγωγή

Το Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη) ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστά ως “ανοσοτροποποιητικά” φάρμακα. Ως συνταγογράφος ιατρός ή ως φαρμακοποιός έχετε σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της σωστής και ασφαλούς χρήσης της θαλιδομίδης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Η θαλιδομίδη συντετέθη για πρώτη φορά την δεκαετία του 1950 και χρησιμοποιήθηκε ευρέως ως βοηθητικό του ύπνου και εκτός ενδείξεως για την μείωση της πρωινής ναυτίας σε εγκύους σε 46 χώρες παγκοσμίως. Μετά από μία ασυνήθιστη αύξηση των γενετικών ανωμαλιών (φωκομέλεια) που παρατηρήθηκε στην Ευρώπη, η θαλιδομίδη αποσύρθηκε τελικά από την αγορά στις αρχές της δεκαετίας του 1960 όταν οι τερατογόνες επιδράσεις της έγιναν εμφανείς: περίπου 12.000 βρέφη γεννήθηκαν με γενετικές ανωμαλίες και υπήρξε άγνωστος αριθμός εμβρυικών θανάτων.

Στις ΗΠΑ ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) έδωσε Άδεια Κυκλοφορίας στην Θαλιδομίδη στις 16 Ιουλίου 1998 για την θεραπεία του Οζώδους Ερυθήματος της Λέπρας (Erythema Nodosum Leprosum-ENL) και του πολλαπλού μυελώματος. Αργότερα η Θαλιδομίδη έλαβε έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων το 2008 ανοίγοντας δρόμο για την Ευρωπαϊκή εφαρμογή. Ως μέρος της έγκρισης ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) εγκατέστησε παγκοσμίως Προγράμματα Πρόληψης Κύησης ώστε να διασφαλίσει την πρόληψη της έκθεσης των εμβρύων.

Η θαλιδομίδη συνταγογραφείται και διανέμεται σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης. Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Thalidomide BMS® στο σύνολό του είναι διαθέσιμο - όπως και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) - στην ιστοσελίδα του European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu> ή στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

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.



Όταν η θαλιδομίδη δίδεται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να συμβουλευέστε την αντίστοιχη ΠΧΠ προτού την έναρξη της θεραπείας.

Η θαλιδομίδη πρέπει να λαμβάνεται εφάπαξ πριν από την κατάκλιση, προκειμένου να περιοριστεί η επίδραση της υπνηλίας. Η θαλιδομίδη λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το παρόν φυλλάδιο αποτελεί μέρος του “Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης”, το οποίο πρόγραμμα είναι απαραίτητο καθώς η λήψη Thalidomide BMS® (θαλιδομίδης) κατά την διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες ή θάνατο του εμβρύου. Κατά τη δεκαετία 1950 και 1960 περίπου 12.000 παιδιά γεννήθηκαν με σοβαρές γενετικές ανωμαλίες εξαιτίας της θαλιδομίδης και περίπου 5.000 άτομα παραμένουν σήμερα εν ζωή.

Το παρόν φυλλάδιο περιγράφει τις υποχρεώσεις σας ως συνταγογράφου ιατρού ή ως φαρμακοποιού και συνοψίζει όλες τις πληροφορίες που χρειάζεται να δώσετε στους ασθενείς σας ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι ενήμεροι των κινδύνων και των υποχρεώσεών τους.

Όλο το υλικό του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης περιέχεται στο “Εκπαιδευτικό Πακέτο για τον Επαγγελματία της Υγείας”. Επιπλέον αντίγραφα μπορείτε να προμηθευτείτε από την εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS), της οποίας τα στοιχεία υπάρχουν στο εξώφυλλο αυτού του φυλλαδίου. Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους της θαλιδομίδης και τις προφυλάξεις που θα πρέπει να ληφθούν.

**Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς σας έχουν πλήρως κατανοήσει τις πληροφορίες που τους δώσατε για τη θαλιδομίδη πριν από την έναρξη της θεραπείας.**

### Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

**Τερατογόνες επιδράσεις.** Η θαλιδομίδη είναι μία ισχυρή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο, η οποία προκαλεί σε μεγάλη συχνότητα σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες. Η θαλιδομίδη δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνεται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός αν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης. Οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης πρέπει να ικανοποιούνται από όλους τους άνδρες και όλες τις γυναίκες ασθενείς.

Η θαλιδομίδη δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνεται από έγκυες γυναίκες, καθώς μία και μοναδική δόση (1 καψάκιο) μπορεί να προκαλέσει υψηλή συχνότητα σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή γενετικών ανωμαλιών. Η θαλιδομίδη δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι δυνατόν να καταστούν έγκυες εκτός και αν ακολουθούν το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης. Καθώς η θαλιδομίδη ενδέχεται να εντοπίζεται στο σπερματικό υγρό ανδρών ασθενών, τα μέτρα αντισύλληψης θα πρέπει να εφαρμόζονται και από άνδρες ασθενείς.

Απαιτήσεις σε περίπτωση υποψίας κύησης:

- Διακόψτε αμέσως την θεραπεία εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή
- Παραπέμψτε τη γυναίκα ασθενή σε γιατρό ειδικευμένο ή πεπειραμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και για κάθε υποψία εγκυμοσύνης σε γυναίκα ασθενή ή σύντροφο άνδρα ασθενούς, ενημερώστε τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας Bristol Myers Squibb (BMS).
- Στοιχεία επικοινωνίας Bristol Myers Squibb (BMS): email [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com) και αριθμός τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353.
- Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων και η Bristol Myers Squibb (BMS) θα θελήσουν να παρακολουθήσουν μαζί σας την πρόοδο όλων των κυήσεων.

## Θαλιδομίδη και άλλες ενδεχόμενες ανεπιθύμητες Ενέργειες

Εκτός από την τερατογόνο επίδραση της θαλιδομίδης, άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες οι ασθενείς σας θα πρέπει να ενημερωθούν συμπεριλαμβάνουν την ισχαιμική καρδιοπάθεια και του εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της Θαλιδομίδης (ΠΧΠ)** για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και για τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Ο ασθενής σας θα πρέπει να ενθαρρύνεται ώστε να αναφέρει στον θεράποντα ιατρό του οποιαδήποτε μη συνήθη αντίδραση ή ανεπιθύμητη ενέργεια που προέρχεται από την αγωγή του. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται επίσης στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της θαλιδομίδης, το οποίο οι ασθενείς θα πρέπει να το διαβάζουν προσεχτικά.

## Υποχρεώσεις των Επαγγελματιών της Υγείας

Οι υποχρεώσεις των επαγγελματιών Υγείας οι οποίοι προτίθενται να συνταγογραφήσουν ή να διαθέσουν τη θαλιδομίδη αφορούν:

- την υποχρέωση να παρέχουν κατανοητές συστάσεις και συμβουλές προς τους ασθενείς

Να διασφαλίσουν

- ότι οι ασθενείς τους είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης
- ότι προμηθεύουν τους ασθενείς με τα κατάλληλα εκπαιδευτικά υλικά για ασθενείς
- ότι αναφέρουν οποιαδήποτε κύηση ή ανεπιθύμητη ενέργεια στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ή στην Bristol Myers Squibb (BMS).



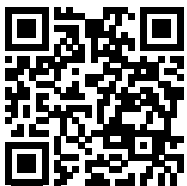
Αναφορά της κήσης στον Εθνικό Οργανικό Φαρμάκων. Μπορείτε να συμβάλλετε στην παρακολούθηση ασφάλειας του Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη) με την αναφορά οποιουδήποτε περιστατικού κήσης, σε γυναίκα που υποβάλλεται σε θεραπεία με Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη) ή σε γυναίκα που ο σύντροφός της υποβάλλεται σε θεραπεία με Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη), στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, τηλέφωνο 213-2040337 ή συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη). 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 Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη) 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>
- 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, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS) στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο [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.

# Πληροφορίες προς τους Συνταγογράφους

## Εισαγωγή

Ως συνταγογράφος ιατρός έχετε κεντρικό ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της θαλιδομίδης.

Κυρίως, θα βοηθάτε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς σας κατανοούν τους κινδύνους που ενέχονται στη λήψη της θαλιδομίδης και ότι γνωρίζουν τις υποχρεώσεις τους για την αποφυγή της έκθεσης εμβρύων στο φάρμακο. Επιπλέον, μπορεί να χρειαστεί να βοηθήσετε τους ασθενείς σας να κατανοήσουν τις διαδικασίες που περιλαμβάνονται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης.

Στην περίπτωση που παραπέμπετε ασθενή σας σε ειδικό σε θέματα γονιμότητας (π.χ. μαιευτήρα ή γυναικολόγο) για περαιτέρω υποδείξεις αντισύλληψης, είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίσετε ότι ο ειδικός σε θέματα γονιμότητας γνωρίζει τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της **θαλιδομίδης**.

**Μία συνοπτική περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης βρίσκεται στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου.**

Θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι οι ασθενείς σας κατανοούν τις πληροφορίες που τους παρέχετε πριν συμπληρώσουν τα πεδία που τους αφορούν στο “Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους”.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τα ενημερωτικά φυλλάδια των ασθενών για να βοηθήσουν να εξηγήσετε τις σχετικές πληροφορίες.

## Ειδικές συστάσεις για γυναίκες ασθενείς

Κατά την έναρξη της θεραπείας οι γυναίκες ασθενείς σας θα πρέπει να ενημερωθούν για τους κινδύνους της θεραπείας με θαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων γενετικών ανωμαλιών, άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών και σημαντικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τη θεραπεία με θαλιδομίδη.

## Γυναίκες με και χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

Προκειμένου να δώσετε τις κατάλληλες πληροφορίες στις γυναίκες ασθενείς σας για τις προφυλάξεις που πρέπει να ακολουθήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους με θαλιδομίδη είναι σημαντικό να καθορίσετε εάν η ασθενής σας έχει δυνατότητα τεκνοποίησης ή όχι.

- **Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης** είναι οι γυναίκες πληρούν τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:
  - Ηλικία  $\geq 50$  ετών και είναι φυσιολογικά αμηνorroϊκές για  $\geq 1$  έτος\*
  - Πρόωρη ωθητική ανεπάρκεια που έχει επιβεβαιωθεί από ειδικό γυναικολόγο
  - Προηγούμενα αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκτομή ή υστερεκτομή
  - ΧΥ γονότυπο, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας

*\*Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης.*

## Μέθοδοι αντισύλληψης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο πρόληψης της κύησης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με θαλιδομίδη. Οι παρούσες οδηγίες πρέπει να τηρούνται εκτός και αν η ασθενής δεσμευτεί για απόλυτη και συνεχή αποχή που θα επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση.

Εάν η ασθενής σας δεν εφαρμόζει κάποια αποτελεσματική μέθοδο πρόληψης της κύησης πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα Υγείας για σχετικές συστάσεις, πριν ξεκινήσει να εφαρμόζει μια μέθοδο πρόληψης κύησης.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης:

- Υποδόριο ορμονικό εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- 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 (πχ desogestrel)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μύλωμα, δεν συνιστάται η λήψη από του στόματος συνδυασμένων αντισυλληπτικών χαπιών. Εάν μια ασθενής λαμβάνει από του στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια, αυτή η μέθοδος θα πρέπει να αντικατασταθεί με μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4 έως 6 εβδομάδες μετά τη διακοπή των από του στόματος συνδυασμένων αντισυλληπτικών χαπιών.

Σε περίπτωση που η ασθενής σας πρέπει να αλλάξει ή να διακόψει τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας της με θαλιδομίδη, πρέπει να κατανοήσει την ανάγκη να πληροφορηθεί:

- τον ιατρό που συνταγογράφησε την αντισύλληψη σχετικά με την θεραπεία της θαλιδομίδης
- εσάς εάν μία αλλαγή ή διακοπή της μεθόδου αντισύλληψης απαιτείται

**Η ασθενής σας θα πρέπει να προειδοποιηθεί ότι εάν είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και έχει ετερόφυλη σεξουαλική επαφή δίχως να χρησιμοποιεί κάποια μέθοδο αντισύλληψης ενόσω λαμβάνει θαλιδομίδη ή πιστεύει για κάποιο λόγο ότι μπορεί να είναι έγκυος, τότε πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία άμεσα και να συμβουλευτεί αμέσως τον θεράποντα ιατρό της.**

## Δοκιμασίες κύησης

Σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να πραγματοποιείτε μία δοκιμασία κύησης πριν τη συμπλήρωση της εκάστοτε συνταγής. Δοκιμασία κύησης απαιτείται ακόμη και στην περίπτωση που η ασθενής δεν είχε ετερόφυλη σεξουαλική επαφή μετά την τελευταία δοκιμασία κύησης στην οποία είχε υποβληθεί.

Η δοκιμασία κύησης πρέπει να έχει ελάχιστη ευαισθησία 25 IU/ml. Η δοκιμασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από έναν επαγγελματία υγείας και το αποτέλεσμα πρέπει να είναι αρνητικό πριν την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με θαλιδομίδη.

Η δοκιμασία κύησης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της επίσκεψης συνταγογράφησης της θαλιδομίδης, ή 3 ημέρες πριν την επίσκεψη στον γιατρό εφ' όσον η ασθενής έχει χρησιμοποιήσει αποτελεσματική αντισύλληψη τουλάχιστον για 4 εβδομάδες. Επαναληπτικές δοκιμασίες κύησης πρέπει να γίνονται κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θαλιδομίδη και μία τελική δοκιμασία θα πρέπει τουλάχιστον να πραγματοποιηθεί 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

## Ειδικές συστάσεις για Άνδρες Ασθενείς

Οι άνδρες ασθενείς σας πρέπει να ενημερωθούν για τους κινδύνους της θεραπείας με θαλιδομίδη συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων γενετικών ανωμαλιών, άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών και σημαντικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τη θεραπεία με θαλιδομίδη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι δεν πρέπει να δώσουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θαλιδομίδης.

## Μέθοδοι αντισύλληψης

Καθώς η θαλιδομίδη βρίσκεται παρούσα στο σπερματικό υγρό, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικό κάθε φορά που έχουν σεξουαλική επαφή, εφόσον η σύντροφος τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου). Προφυλακτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

## Συστάσεις προς όλους τους ασθενείς

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται ότι δεν θα πρέπει να δώσουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τις διακοπές των δόσεων) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με θαλιδομίδη. Στην περίπτωση που διακόψουν τη θεραπεία ή εάν στο τέλος της θεραπείας υπάρχουν κάψουλες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να επιστρέψουν τυχόν αχρησιμοποίητη θαλιδομίδη στον φαρμακοποιό.

### **Θα πρέπει επίσης να κατανοήσουν ότι τη θαλιδομίδη είναι μόνο για αυτούς και συνεπώς:**

- Δεν πρέπει να το μοιράζονται με κανέναν άλλον ακόμη και στην περίπτωση που έχουν ίδια συμπτώματα
- Πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος ώστε να μην είναι δυνατόν κάποιος άλλος να πάρει τα καψάκια κατά λάθος
- Πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται ότι τα καψάκια δεν θα πρέπει να ανοίγονται ή να θρυμματίζονται. Εάν κόνις από θαλιδομίδη έρθει σε επαφή με το δέρμα, το δέρμα θα πρέπει να πλένεται αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Εάν η θαλιδομίδη έρθει σε επαφή με τις βλεννογόνους μεμβράνες, αυτές θα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό.

## Η συνταγογράφηση του Thalidomide BMS®

Πριν από την έκδοση της αρχική συνταγής πρέπει να:

- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης, σύμφωνα με τις υποδείξεις που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο και την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).
- Πάρτε τη γραπτή επιβεβαίωση (μέσω του κατάλληλου «Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους») ότι ο ασθενής ενημερώθηκε και έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του δόθηκαν.
- Φυλάξτε τη γραπτή επιβεβαίωση και να δώσετε ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Με κάθε συνταγογράφηση της θαλιδομίδης θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή μία «**Κάρτα Ασθενούς**» η οποία θα περιέχει:

- Επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης
- Την κατηγορία στην οποία ανήκει ο ασθενής (γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης, ή άνδρας)
- Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, την ημερομηνία και το αποτέλεσμα του τεστ κύησης.

Οι συνταγές για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα δοσολογικά σχήματα των εγκεκριμένων ενδείξεων, και οι συνταγές για όλους τους άλλους ασθενείς μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδων. Ιδανικά, το τεστ κύησης, η συνταγογράφηση και η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα. Η χορήγηση της θαλιδομίδης θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός ενός μέγιστου διαστήματος 7 ημερών από την ημέρα της συνταγογράφησης.

Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγές της θαλιδομίδης επίσης πρέπει να περιορίζονται σε μέγιστη διάρκεια 12 διαδοχικών εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

- **Επαναληπτικές συνταγές:** Ο ασθενής πρέπει να επανέρχεται για κάθε επαναληπτική συνταγή της θαλιδομίδης. Μπορείτε να συνταγογραφήσετε το μέγιστο θεραπεία 4 εβδομάδων για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και 12 εβδομάδων θεραπεία για όλους τους άλλους ασθενείς.
- **Δοκιμασίες κύησης:** Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, θα πρέπει να αναλάβετε την υποχρέωση μίας επαναληπτικής δοκιμασίας κύησης ακόμη και στην περίπτωση που η ασθενής δεν είχε σεξουαλική επαφή μετά την τελευταία δοκιμασία κύησης στην οποία υποβλήθηκε. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμασία κύησης παρέχονται στην αντίστοιχη παράγραφο.

## Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

### • Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης της θαλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της θαλιδομίδης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (“Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας θαλιδομίδης”), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Ο μηχανισμός της ελεγχόμενης πρόσβασης έχει διαμορφωθεί προκειμένου οι απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης να ικανοποιούνται πλήρως πριν τη χορήγηση της θαλιδομίδης στους ασθενείς.

Η διάρκεια της συνταγής καθορίζεται στον ένα μήνα ανάλογα με τη συσταθείσα από τον ιατρό δοσολογία.

## • Περιγραφή Προγράμματος Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Η θαλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η έναρξη μίας θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης έχει ως εξής:

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

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας θαλιδομίδης προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΠΥ στην εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την Bristol Myers Squibb (BMS) 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 Προγράμματος Πρόληψης Κύησης, καμία παραγγελία δεν θα εκτελείται χωρίς έγγραφη επιβεβαίωση της εκπαίδευσης του θεράποντος ιατρού η οποία συντονίζεται από την εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS).

Εκπαιδευτικό υλικό αποστέλλεται επίσης και σε φαρμακοποιούς που διαχειρίζονται τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας θαλιδομίδης για λόγους ενημέρωσης.

Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η θαλιδομίδη (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση της Κάρτας Ασθενούς και του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους.

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.

Για τις γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, η ημερομηνία και τα αποτελέσματα από τα μηνιαία τεστ κύησης θα σημειώνονται επάνω στην κάρτα.

# Πληροφορίες προς τους Φαρμακοποιούς

## Εισαγωγή

Ως Φαρμακοποιός έχετε σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της σωστής και ασφαλούς χρήσης της θαλιδομίδης.

## Διάθεση της θαλιδομίδης

Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, ιδανικά, η δοκιμασία κύησης, η συνταγογράφηση και η χορήγηση θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα. Η χορήγηση της θαλιδομίδης θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός μέγιστου διαστήματος 7 ημερών από την ημέρα της συνταγογράφησης.

## Συστάσεις για τη διάθεση

- Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι τα κουτιά είναι σφραγισμένα. Τα καψάκια δεν θα πρέπει να βγαίνουν από τα blisters και να συσκευάζονται σε φιαλίδια.
- Για κάθε συνταγή, παρακαλούμε χορηγείτε σε όλους τους ασθενείς ποσότητα που αντιστοιχεί σε θεραπεία 4 εβδομάδων για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης ή 12 εβδομάδων για όλους τους άλλους ασθενείς.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να επιστρέψουν τυχόν αχρησιμοποίητη θαλιδομίδη στο φαρμακείο.

## Εκπαίδευση των ασθενών

Σε κάθε εκτέλεση συνταγής θαλιδομίδης, παρακαλούμε να υπενθυμίσετε στους ασθενείς τον κίνδυνο τερατογένεσης και την ασφαλή χρήση και χειρισμό της θαλιδομίδης.



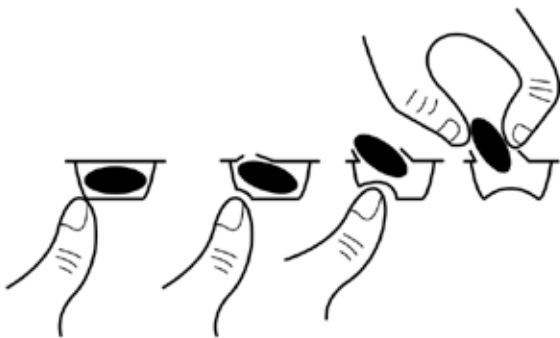
## Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος: για επαγγελματίες υγείας και φροντιστές

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 σκείται 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. Αφαιρείτε τα γάντια προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος. Τοποθετείτε σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο. Απορρίψτε τυχόν φαρμακευτική αγωγή που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς. 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.



**Εάν είστε επαγγελματίας υγείας 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 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 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.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μη δίνουν ποτέ το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλο άτομο.

**Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείστε 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.

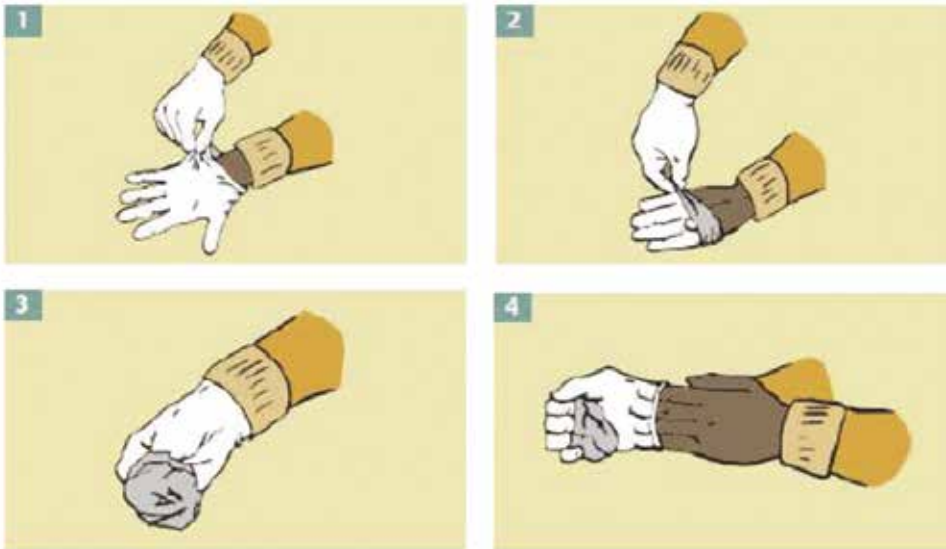
**Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας**

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε ή εισπνέετε 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 υγρό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι, μετά στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου. Απορρίψτε τη σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν:
  - στο συνταγογράφο σας ιατρό, φαρμακοπόιο ή φροντιστή σας
  - στην Bristol Myers Squibb (BMS): στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com).

**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.

## 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.
- Απορρίψτε σε κατάλληλο περιέκτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

# Το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης με μια ματιά

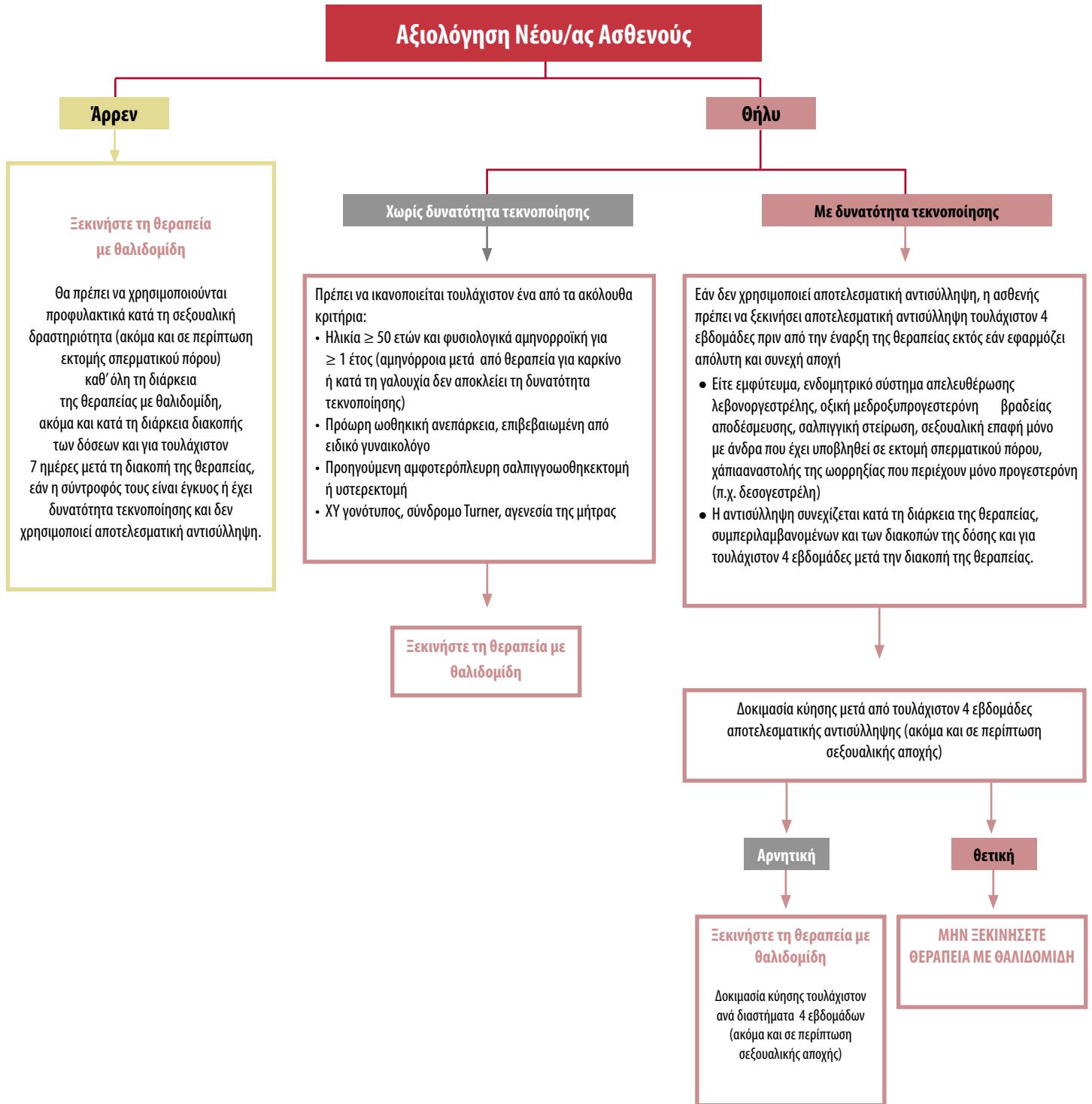
## Συνταγογράφοι ιατροί: Θα πρέπει

- Να ενημερώσετε τον ασθενή σας για τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με τη θαλιδομίδη.
- Να συμπληρώσετε το “Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους” μαζί με τον ασθενή (συμπληρώνεται μία μόνο φορά). Να φυλάξετε το έντυπο στο αρχείο σας και να δώσετε ένα αντίγραφο στον ασθενή.
- Να συμβουλευόμαστε τον ασθενή σχετικά με την αντισύλληψη κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Να πραγματοποιήσετε δοκιμασία κύησης (εάν απαιτείται) πριν από κάθε συνταγή.
- Να χορηγήσετε την “Κάρτα Ασθενούς”, στην οποία θα περιλαμβάνεται:
  - επιβεβαίωση ότι έχει δοθεί η κατάλληλη ενημέρωση στον ασθενή
  - η κατηγορία του ασθενούς
  - η ημερομηνία και το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κύησης (εάν απαιτείται).
- Να υπενθυμίζετε στον ασθενή σε κάθε επίσκεψη τις πληροφορίες για την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης.
- Να συμπληρώσετε όλα τα απαιτούμενα στοιχεία του “Ειδικού Εντύπου Παραγγελίας θαλιδομίδης”.

## Φαρμακοποιοί: Θα πρέπει

- Να παραγγείλετε τη θαλιδομίδη από την εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την Bristol Myers Squibb (BMS) για τη διαχείριση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης του φαρμάκου μόνον εάν ο συνταγογράφος ιατρός έχει συμπληρώσει σωστά το “Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Θαλιδομίδης” και
- Να υπενθυμίσετε στους ασθενείς την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης κάθε φορά που εκτελείτε μια συνταγή

# Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς







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