



THALIDOMIDE BMS® (ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ THALIDOMIDE BMS® (ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

Αυτό το Έντυπο Ενημέρωσης αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη) 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 Thalidomide BMS® (θαλιδομίδη).

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.

Προειδοποίηση: Η θαλιδομίδη είναι μία ισχυρή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο, η οποία προκαλεί σε μεγάλη συχνότητα σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή συγγενείς ανωμαλίες. Η θαλιδομίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται ποτέ από εγκυμονούσες γυναίκες ή από γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης. Οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης πρέπει να ικανοποιούνται από όλους και όλες τους/τις ασθενείς (άνδρες και γυναίκες με ή χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης).

Εάν το Thalidomide BMS® ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο έμβρυο ή θάνατο 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 κινδύνου 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 έκθεσης εμβρύων		N/A	
2. Ότι εάν είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει θαλιδομίδη	N/A	N/A	
3. Ότι κατανοεί την ανάγκη να αποφεύγει τη θαλιδομίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να εφαρμόζει αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης χωρίς καμία 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	
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 θαλιδομίδη β) τον γιατρό που συνταγογραφεί θαλιδομίδη ότι σταμάτησε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης	N/A	N/A	
5. Για την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης δηλ. 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 χορήγησης θαλιδομίδης εάν υπάρξει υποψία κύησης	N/A	N/A	
7. Για την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με το γιατρό εάν υπάρχει υποψία κύησης	N/A	N/A	
8. Ότι δεν πρέπει να επιτρέπει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο άτομο			
9. Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης			
10. Ότι θα πρέπει να επιστρέψει στο φαρμακοποιό τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο τέλος της θεραπείας			

11. Ότι η θαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)		N/A	N/A
12. Ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως το θεράποντα γιατρό και πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό		N/A	N/A
13. Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης της θαλιδομίδης		N/A	N/A
Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1. Έχει 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 κυήσεως τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής 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 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 ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Η΄ ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!

▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη (-τρια) 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 συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του THALIDOMIDE BMS® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται 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/>

- 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

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