



# THALIDOMIDE BMS® (ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)

*Κάρτα ασθενούς*



# Βασικά στοιχεία κάρτας ασθενούς για το Thalidomide BMS®

Όνομα ή αρχικά ή μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ασθενούς:

.....

Ημερομηνία γέννησης ή  
έτος γέννησης ή ηλικιακή ομάδα:

HH / MM / EEEE

Όνομα ιατρού: .....

Διεύθυνση ιατρού: .....

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού: .....

## ***Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει κάθε ενότητα.***

### **1. Ένδειξη (παρακαλούμε προσδιορίστε λεπτομερώς σύμφωνα με την ΠΧΠ)**

.....

### **2. Κατάσταση ασθενούς (σημειώστε μία από τις επιλογές)**

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

\*Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την παράγραφο 3.

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

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης Thalidomide BMS <sup>®</sup>	Όνοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή Ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			

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

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης Thalidomide BMS <sup>®</sup>	Όνοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή Ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <sup>β</sup> <input type="checkbox"/> Άγνωστο <sup>β</sup>		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <sup>γ</sup>			

\*<sup>a</sup> Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πριν τη συνταγογράφηση (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, ανά διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

<sup>β</sup> Μπορεί να περιλαμβάνεται η φράση “διευκρινίστε το λόγο” για απαντήσεις του τύπου “Όχι” ή “Άγνωστο”, στην κάρτα ή στο eRMP σύστημα, ανάλογα με την περίπτωση. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε απευθείας με τον επαγγελματία υγείας για να σας εξηγηθεί ο λόγος γι’ αυτές τις απαντήσεις.

<sup>γ</sup> Μπορεί να περιλαμβάνεται η φράση “διευκρινίστε το λόγο” για απαντήσεις του τύπου “Δεν πραγματοποιήθηκε”, στην κάρτα ή στο eRMP σύστημα, ανάλογα με την περίπτωση. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε απευθείας με τον επαγγελματία υγείας για να σας εξηγηθεί ο λόγος γι’ αυτές τις απαντήσεις.

#### **4. Συμβουλές σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση του Thalidomide BMS® στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης παρασχέθηκαν πριν την πρώτη συνταγογράφηση.**

Όνοματεπώνυμο ιατρού

Υπογραφή ιατρού

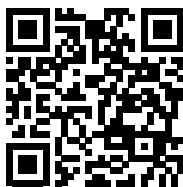
Ημερομηνία

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 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](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