

**Σημαντικές πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας σχετικά με την
ελαχιστοποίηση του κινδύνου φαρμακευτικού προϊόντος**

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για Επαγγελματίες Υγείας

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, αριθμός έκδοσης, EU-RMP0.8/HCPBrochure/ Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Απρίλιος 2025.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Η λεναλιδομίδη είναι ένα ανοσορρυθμιστικό φάρμακο.
- Η λεναλιδομίδη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα και οζώδες λέμφωμα.
- Για πλήρη στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία του φαρμάκου, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).
- Η θεραπεία με λεναλιδομίδη πρέπει να επιβλέπεται από ιατρούς έμπειρους στη χρήση αντικαρκινικής θεραπείας και οι οποίοι έχουν λάβει κατάρτιση στα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου και στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ).
- Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες απειλητικές για τη ζωή. Η λεναλιδομίδη προκάλεσε σε πιθήκους δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν για τη θαλιδομίδη. Μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης διενεργήθηκε σε πιθήκους στους οποίους χορηγήθηκε λεναλιδομίδη σε δόσεις από 0,5 και μέχρι 4 mg/kg/ημέρα. Τα ευρήματα από τη συγκεκριμένη μελέτη υποδεικνύουν ότι η λεναλιδομίδη προκάλεσε εξωτερικές δυσπλασίες, όπως ατρησία πρωκτού και δυσπλασίες άνω και κάτω άκρων (κεκαμμένα, κοντά, ανώμαλα, ανώμαλης στροφής ή και απόντα μέρη των άκρων, oligo- ή και πολυδακτυλία) στους απογόνους θηλυκών πιθήκων που έλαβαν τη δραστική ουσία κατά τη διάρκεια της κύησης. Διάφορες σπλαχνικές επιδράσεις (αποχρωματισμός, ερυθρές εστίες σε διαφορετικά όργανα, μικρή άχρωμη μάζα πάνω από την κολποκοιλιακή βαλβίδα, μικρή χοληδόχο κύστη, δυσπλασία διαφράγματος) παρατηρήθηκαν επίσης σε μονά έμβρυα. Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.
- Οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης πρέπει να ικανοποιούνται για όλες τις ασθενείς, εκτός εάν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία ότι η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.
- Ο συνταγογράφων ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την Κάρτα Ασθενούς και την κατάλληλη Λίστα Ελέγχου για κάθε ασθενή πριν από την πρώτη συνταγογράφηση. Η «**Κάρτα Ασθενούς**» και η «**Λίστα Ελέγχου**» για το κατάλληλο φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης περιλαμβάνονται σε αυτό το πακέτο.
- Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν το κατάλληλο «**Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο**» από το συνταγογράφο ιατρό. Τα «**Εκπαιδευτικά Φυλλάδια**» για το κατάλληλο φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης περιλαμβάνονται σε αυτό το πακέτο.
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ακολουθήσουν την ασφαλή χρήση της λεναλιδομίδης.
- Λόγω του κινδύνου τερατογόνων επιδράσεων, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεναλιδομίδη συνταγογραφούνται σε ειδικό έντυπο συνταγής, η οποία είναι έγκυρη για επτά ημέρες, ακολουθώντας το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης που έχει αναπτυχθεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

- Οι συνταγογραφήσεις για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορούν να έχουν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων και οι συνταγογραφήσεις για τους λοιπούς ασθενείς μπορούν να έχουν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 12 εβδομάδων.
- Ιδανικά, η δοκιμασία κύησης, που πραγματοποιείται για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, η συνταγογράφηση και η χορήγηση θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα.
- Ως μέρος του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης, ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει ένα **Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης**. Για να λάβει το φάρμακο από το φαρμακείο, πρέπει να δοθεί στον ασθενή το συμπληρωμένο **Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης** μαζί με τη συνταγή. Το **Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης** περιλαμβάνεται σε αυτό το πακέτο.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται, να σπάζονται ή να μασώνται. Αν η σκόνη της λεναλιδομίδης έρθει σε επαφή με το δέρμα, το δέρμα πρέπει να πλυθεί αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Αν η λεναλιδομίδα έρθει σε επαφή με τις βλεννογόνους μεμβράνες, αυτές θα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να μη δίνουν ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους ακόμα και αν έχουν παρόμοια συμπτώματα και να επιστρέφουν τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό τους στο τέλος της θεραπείας για ασφαλή απόρριψη.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να δώσουν αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.
- Δεδομένου ότι η λεναλιδομίδα έχει αντινεοπλασματική δράση, είναι δυνατόν να εμφανιστούν επιπλοκές από το σύνδρομο λύσης όγκου (*Tumour Lysis Syndrome*, TLS). Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις TLS και αντίδρασης αναζωπύρωσης όγκου (*Tumour Flare Reaction*, TFR), συμπεριλαμβανομένων και θανατηφόρων περιπτώσεων (βλ. παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος). Οι ασθενείς που κινδυνεύουν από TLS και TFR είναι εκείνοι με υψηλό φορτίο όγκου πριν από την θεραπεία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αυτοί οι ασθενείς ξεκινούν θεραπεία με λεναλιδομίδα. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου ή της κλιμάκωσης της δόσης, και να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.
- Ο κίνδυνος εμφάνισης Δευτερογενούς Πρωτοπαθούς Κακοήθειας (*Second Primary Malignancies*, SPM) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδα είτε σε συνδυασμό με μελφαλάνη είτε αμέσως μετά από υψηλή δόση μελφαλάνης και αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (*Autologous Stem-Cell Transplantation*, ASCT). Οι συνταγογραφούντες ιατροί πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά τους ασθενείς

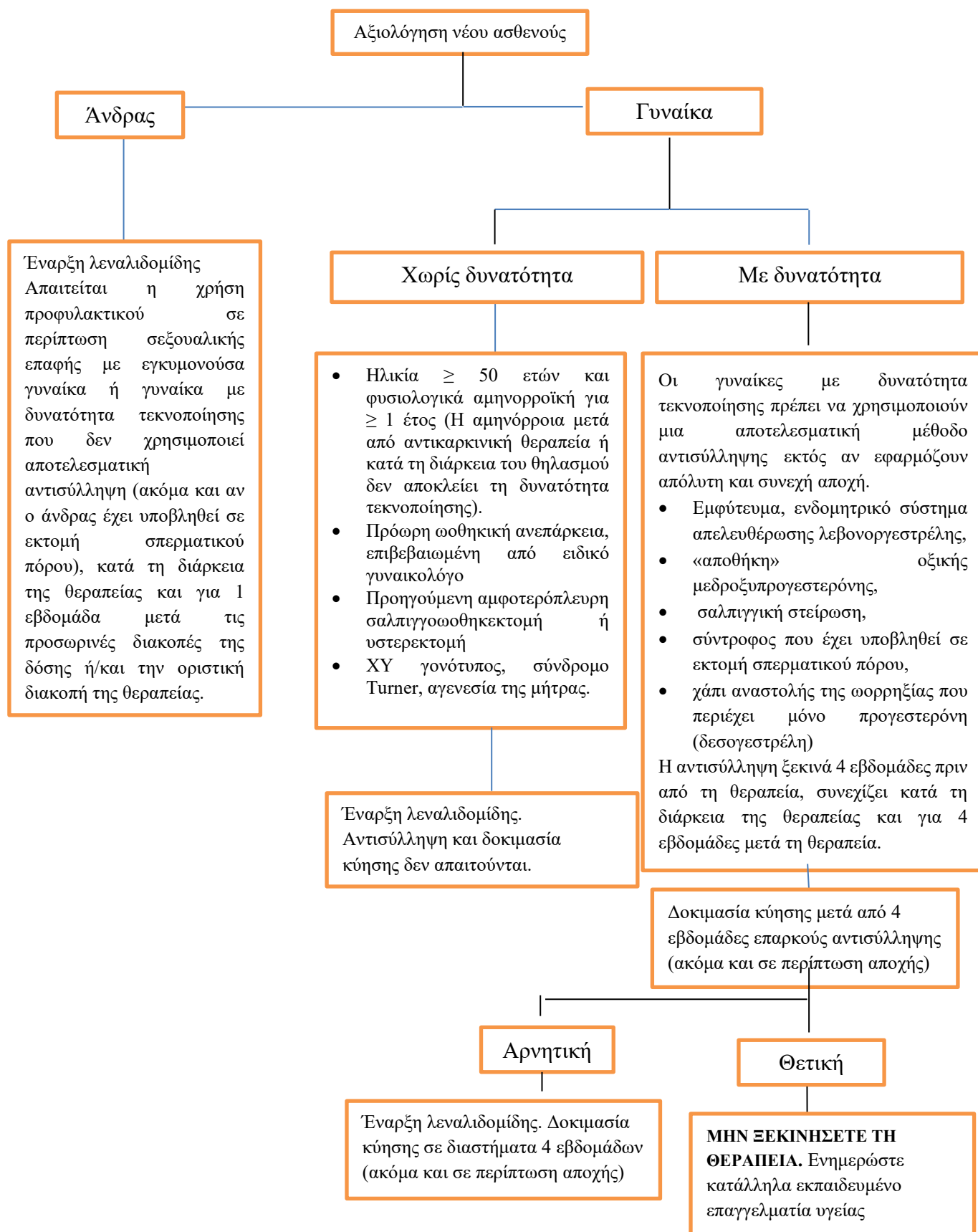
πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, χρησιμοποιώντας πρότυπη εξέταση καρκίνου για εμφάνιση SPM και να ξεκινούν θεραπεία, σύμφωνα με την εγκεκριμένη ένδειξη. Σε κλινικές δοκιμές ασθενών, με μυέλωμα που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με λεναλιδομίδη/δεξαμεθαζόνη έχει παρατηρηθεί αύξηση της SPM σε σύγκριση με τους μάρτυρες, η οποία αποτελείται κυρίως από καρκινώματα δέρματος από πλακώδες επιθήλιο ή βασικοκυτταρικά καρκινώματα. Σε κλινικές δοκιμές ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αιματολογικών SPM, όπως οξεία μυελοειδής λευχαιμία (acute myeloid leukaemia, AML), σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη ή αμέσως μετά από χορήγηση υψηλής δόσης μελφαλάνης και ASCT. Αυτή η αύξηση δεν παρατηρήθηκε σε κλινικές δοκιμές νεοδιαγνωσθέντος πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη σε σύγκριση με θαλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη. Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος για περισσότερες λεπτομέρειες.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες απειλητικές για τη ζωή. Η λεναλιδομίδη προκάλεσε σε πιθήκους δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν για τη θαλιδομίδη. Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομιδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη. Η λεναλιδομίδη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης πρέπει να ικανοποιούνται για όλες τις ασθενείς, εκτός εάν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία ότι η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Το *Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης* έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον ακόλουθο αλγόριθμο:



Μια γυναίκα ασθενής ή σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς θεωρείται ότι έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης).
- Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή
- XY γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

Συνιστάται οι επαγγελματίες υγείας να συμβουλευονται γυναικολόγο σε περίπτωση που υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για το αν μια γυναίκα ικανοποιεί τα κριτήρια δυνατότητας τεκνοποίησης, εκτός αν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία ότι η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Ο ιατρός θα πρέπει να ζητήσει στο παραπεμπτικό να αξιολογηθεί η δυνατότητα τεκνοποίησης και η ανάγκη αντισύλληψης σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της λεναλιδομίδης. Ο γυναικολόγος πρέπει να τεκμηριώσει τα ευρήματα και τις συστάσεις του για χρήση αντισύλληψης σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της λεναλιδομίδης.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Σε περίπτωση που η λεναλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη. Συνεπώς, η λεναλιδομίδα αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός αν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να ικανοποιούν τα εξής:
 - Χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης, αδιάλειπτα, 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (ακόμα και αν μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης έχει αμηνόρροια, πρέπει να ακολουθεί όλες τις συστάσεις σχετικά με την αποτελεσματική αντισύλληψη).

Ή

- δέσμευση για απόλυτη και συνεχή αποχή.
- Πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη δοκιμασίες κύησης με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/mL για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, πριν από την έναρξη της θεραπείας εφόσον η ασθενής χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, κάθε 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 4 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση της

θεραπείας, εκτός στην περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης. Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή.

- Όταν συνταγογραφείται η λεναλιδομίδη, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης, ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν από την επίσκεψη στον συνταγογράφο ιατρό, εφόσον η ασθενής έχει χρησιμοποιήσει αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Η δοκιμασία πρέπει να επιβεβαιώνει ότι η ασθενής δεν είναι έγκυος όταν αρχίζει τη θεραπεία με λεναλιδομίδη.
- Ο ιατρός ενημερώνει και συμφωνεί με την ασθενή σχετικά με τη διαδικασία διενέργειας της δοκιμασίας κύησης στη συγκεκριμένη ασθενή.
- Η δοκιμασία κύησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της δοκιμασίας κύησης.
- Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κύησης πρέπει να καταγράφεται στο Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης της Λεναλιδομίδης.
- Πρέπει να ζητείται από τις ασθενείς να ενημερώσουν τον ιατρό τους που τους συνταγογραφεί την αντισύλληψη σχετικά με τη θεραπεία με λεναλιδομίδη.
- Πρέπει να ζητείται από την ασθενή να σας ενημερώσει αν υπάρχει ανάγκη αλλαγής της αντισύλληψης ή διακοπής της χρήσης της.

Αν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε γυναικολόγο για συμβουλές αντισύλληψης, έτσι ώστε να ξεκινήσει η αντισύλληψη.

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)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι λαμβάνουν λεναλιδομίδη σε θεραπεία συνδυασμού, και σε μικρότερο βαθμό σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

και λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα που λαμβάνουν μονοθεραπεία με λεναλιδομίδη, τα από του στόματος χάπια συνδυασμένης αντισύλληψης δεν συνιστώνται. Αν μια ασθενής χρησιμοποιεί από του στόματος χορηγούμενη συνδυασμένη αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να μετατάσσεται σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που παρατίθενται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4–6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της από του στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης.

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομητρικά συστήματα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία. Θα πρέπει να εξετάζεται η προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία.

Ενδομητρικές συσκευές απελευθέρωσης χαλκού γενικά δεν συνιστώνται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και καταμήνιας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με ουδετεροπενία ή θρομβοπενία.

- Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τις ενδεχόμενες συνέπειες της εγκυμοσύνης και την ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του ιατρού σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ

- Λόγω του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης, η έκθεση εμβρύων σε αυτήν πρέπει να αποφεύγεται.
- Η λεναλιδομίδη είναι παρούσα στο ανθρώπινο σπέρμα. Συνεπώς, όλοι οι άντρες πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικό σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής με εγκυμονούσα γυναίκα ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου), κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τις προσωρινές διακοπές της δόσης ή/και την οριστική διακοπή της θεραπείας.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι σε περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη στη σύντροφό του ενόσω λαμβάνει λεναλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της λήψης λεναλιδομίδης, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του και επίσης συστήνεται η σύντροφος του ασθενούς να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο ή έμπειρο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΥΗΣΗΣ

- Σε περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη σε σύντροφο άνδρα ασθενούς, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερωθεί.
- Σε περίπτωση που προκύψει εγκυμοσύνη σε μια γυναίκα η οποία λαμβάνει θεραπεία με λεναλιδομίδη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο ή έμπειρο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση εντός ενός Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Όλες αυτές οι περιπτώσεις πρέπει να αναφέρονται.
- Συμπληρώστε το «Έντυπο Αναφοράς Κύησης» που περιλαμβάνεται στο εκπαιδευτικό πακέτο για τον επαγγελματία υγείας και στείλτε το στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας στο email vigilance@grindeks.gr.
- Πρέπει να πραγματοποιείται παρακολούθηση καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης. Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα παρακολουθεί και θα ελέγχει την ικανοποίηση αυτής της προϋπόθεσης, ενώ θα παρακολουθεί επίσης μαζί σας τη γυναίκα καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε 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. 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 της Λεναλιδομίδης 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> ή απευθείας <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

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Grindeks, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: vigilance@grindeks.gr ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435.

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