

Αθήνα, 1 Απριλίου 2025

ΘΕΜΑ:

Εκπαιδευτικό Υλικό & Σύστημα Ελέγχου Διακίνησης του φαρμακευτικού σκευάσματος Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη) καψάκια σκληρά 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg & 25 mg

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου με MRP διαδικασία Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

**Lenalidomide/Grindeks Σκληρά Καψάκια
2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 25mg
Δραστική ουσία: Λεναλιδομίδη**

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας και στους Ασθενείς και περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για τους Επαγγελματίες Υγείας με Αλγόριθμο Εφαρμογής Προγράμματος Πρόληψης Κύησης
- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) Lenalidomide/Grindeks
- Λίστα Ελέγχου για Επαγγελματίες Υγείας και Ασθενείς (Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Γυναίκες χωρίς Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Άνδρες)
- Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)
- Έντυπο Αναφοράς Κύησης με Στοιχεία Επικοινωνίας
- Κάρτα Ασθενούς
- Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για τους Ασθενείς (Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Γυναίκες χωρίς Δυνατότητα Τεκνοποίησης & Άνδρες)
- Έντυπο εγγραφής φαρμακείου
- Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης Lenalidomide/Grindeks
- Ειδικό έντυπο παραγγελίας Lenalidomide/Grindeks

Λόγω της τερατογόνου επίδρασης της λεναλιδομίδης, σε περίπτωση που ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης το προϊόν αντενδείκνυται, καθώς και στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν ικανοποιούνται οι συνθήκες που περιγράφονται στο Εκπαιδευτικό Υλικό.

Έχει υλοποιηθεί Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, το οποίο διασφαλίζει ότι όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας έχουν διαβάσει, κατανοήσει το Εκπαιδευτικό Υλικό πριν από τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση της Λεναλιδομίδης σε οποιονδήποτε ασθενή. Η διανομή



του προϊόντος θα επιτρέπεται μόνο από τα φαρμακεία που έχουν καταχωρηθεί στην εταιρεία και έχουν διαβάσει, κατανοήσει όλες τις απαραίτητες διαδικασίες.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την συνεργασία και συμβολή σας για την ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος **Lenalidomide/Grindeks**.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό στο σύνολό του, καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του **Lenalidomide/Grindeks** είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:

Grindeks Kalceks Ελλάδα Α.Ε.

Λεωφ. Ανδ. Συγγρού 294, 17673, Καλλιθέα

Τηλ.: +30 213 09 00 609

Email: info@grindeks.gr

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Lenalidomide/Grindeks. 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 λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Lenalidomide/Grindeks 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/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- 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».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Grindeks μέσω email: vigilance@grindeks.gr ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435.

Με εκτίμηση,

Δημητρώπουλου Ελένη

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Ελλάδα (LQPPV)
σύμφωνα με το συμβόλαιο φαρμακοεπαγρύπνησης με την εταιρεία Pharmassist Ltd.

