

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

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

**Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς
με δυνατότητα τεκνοποίησης**

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

- Η λεναλιδομίδη επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος και επιτίθεται απευθείας στον καρκίνο. Λειτουργεί με διάφορους τρόπους:
 - σταματάει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων
 - σταματάει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων μέσα στον καρκίνο
 - διεγείρει μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος για να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα.
- Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή τερατογόνος (επιβλαβής για τα έμβρυα) δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες.
- Η λεναλιδομίδη αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Καθώς έχει αποδειχθεί ότι η λεναλιδομίδη προκαλεί γενετικές ανωμαλίες σε ζώα, αναμένεται παρόμοια επίδραση της λεναλιδομίδης στον άνθρωπο.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με λεναλιδομίδη, ο ιατρός σας θα φροντίσει να σας ενημερώσει σχετικά με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για τη λεναλιδομίδη και θα σας ζητήσει να υπογράψετε τη Λίστα Ελέγχου εις διπλούν.
- Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει και θα υπογράψει την Κάρτα ασθενούς, ο στόχος της οποίας είναι να σας προστατεύσει φροντίζοντας ότι είστε πλήρως ενημερωμένη για την ανάγκη αποφυγής τυχόν εγκυμοσύνης και ότι κατανοείτε τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με τη χρήση της λεναλιδομίδης.
- Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα εκτεθεί τυχόν έμβρυο στη λεναλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώνει ένα Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης με κάθε συνταγή. Το Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης τεκμηριώνει ότι γνωρίζετε την ανάγκη αποφυγής τυχόν εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη και για έναν μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να δώσετε τη λεναλιδομίδη σε κανέναν άλλον ακόμα και αν έχουν παρόμοια συμπτώματα με εσάς.
- Πρέπει να επιστρέψετε τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια λεναλιδομίδης στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Δεν πρέπει να δίνετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.
- Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της λεναλιδομίδης είναι η μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, καθώς και των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην πήξη του αίματος. Για αυτόν τον λόγο, ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας και έπειτα κάθε μήνα. Η λεναλιδομίδη μπορεί επίσης να προκαλέσει θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβοι αίματος στις φλέβες και τις αρτηρίες). Συνεπώς, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε:
 - πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο, βήχα, έλκη στο στόμα ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης στην κυκλοφορία του αίματος (σήψη)
 - αιμορραγία ή μελάνιασμα ενώ δεν έχετε τραυματιστεί
 - πόνος στο στήθος ή πόνος στο πόδι
 - δυσκολία στην αναπνοή

Πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας αν έχετε παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη θρόμβων αίματος, π.χ. καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, διαταραχή πήξης του αίματος, προηγούμενο θρόμβο αίματος (σε φλέβα ή αρτηρία).

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης

- Πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς η λεναλιδομίδη είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να το αποφύγετε και να διασφαλίσετε ότι δεν θα μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ρωτήστε τον ιατρό σας αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν θεωρείτε ότι είναι απίθανο.
- Θα πραγματοποιήσετε τεστ εγκυμοσύνης υπό την επίβλεψη του ιατρού σας αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν δεσμευτείτε να εφαρμόσετε απόλυτη και συνεχή αποχή και το επιβεβαιώνετε κάθε μήνα. Τα τεστ εγκυμοσύνης θα πραγματοποιούνται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκτός όπου έχει επιβεβαιωθεί ότι οι σάλπιγγες έχουν περικοπεί και σφραγιστεί, ώστε τα ωάρια να μην μπορούν να φτάσουν στη μήτρα (σαλπιγγική στείρωση).
- Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει και θα συμφωνήσει μαζί σας σχετικά με τη διαδικασία πραγματοποίησης του τεστ εγκυμοσύνης.
- Αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 4 εβδομάδες τουλάχιστον μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο ιατρός σας θα σας παραπέμψει σε γυναικολόγο για συμβουλές σχετικά με την καταλληλότερη μέθοδο αντισύλληψης, καθώς ορισμένες μέθοδοι αντισύλληψης δεν συνιστώνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη. Είναι, συνεπώς, σημαντικό να το συζητήσετε με τον γυναικολόγο σας.
- Πρέπει να διακόψετε αμέσως τη λήψη της λεναλιδομίδης και να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ή 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- Για να λάβετε λεναλιδομίδη, πρέπει να υποβάλετε τη συνταγή και το *Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης* στο φαρμακείο σας εντός **7 ημερών** από τη συνταγογράφηση της λεναλιδομίδης.
- Για οδηγίες σχετικά με το πως να πάρετε τη λεναλιδομίδη παρακαλούμε διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

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 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.