

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

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για άνδρα ασθενή

*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/PatientBrochureMale/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 ενημερωμένος 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 έχετε ενημερωθεί ότι η σύντροφός σας πρέπει να αποφύγει τυχόν εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνετε λεναλιδομίδη και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή 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).

- Η λεναλιδομίδη είναι παρούσα στο ανθρώπινο σπέρμα. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής με εγκυμονούσα γυναίκα ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν έχετε 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. Σημειώνεται ότι δεν πρέπει να δωρίσετε σπέρμα ή σπερματικό υγρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και τουλάχιστον για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδη.
- Αν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνετε λεναλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της λήψης λεναλιδομίδης, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον θεράποντα ιατρό σας και επίσης συστήνεται η σύντροφός σας να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο ή έμπειρο στις ανωμαλίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- 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 πώς 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.