

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για τη Λεναλιδομίδη (ΠΠΚ)

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (Pregnancy Prevention Programme, PPP) για τη Λεναλιδομίδη σχεδιάστηκε για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης του εμβρύου στην τερατογόνο δραστική ουσία, διασφαλίζοντας ότι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και γνωρίζουν τους κινδύνους τερατογένεσης πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη. Τα ΠΠΚ διασφαλίζουν ότι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς λαμβάνουν την κατάλληλη ενημέρωση σχετικά με την πρόληψη κύησης, τις απαιτήσεις των δοκιμασιών κύησης, τις συμβουλές ασφάλειας και τη συχνότητα των ελέγχων και της εκ νέου κατάρτισης των επαγγελματιών υγείας σύμφωνα με το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησής τους.

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 λεναλιδομίδης στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.

Το ΠΠΚ περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποχρεωτικά στοιχεία:

- Εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας και ασθενών,
- Έναρξη της θεραπείας,
- Ελεγχόμενο σύστημα διανομής,
- Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ΠΠΚ.

1. Εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας και ασθενών

Πριν από τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση, όλοι οι επαγγελματίες υγείας που έχουν τη δυνατότητα συνταγογράφησης και χορήγησης της λεναλιδομίδης θα λάβουν το Εκπαιδευτικό Πακέτο για τον Επαγγελματία Υγείας.

Όλοι οι ασθενείς θα λάβουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και το Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για τον Ασθενή για να το πάρουν μαζί τους. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και το Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για τον Ασθενή περιέχουν ξεχωριστές ενότητες με πληροφορίες για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης και για άνδρες.

2. Έναρξη της θεραπείας

Κατά την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη, ο επαγγελματίας υγείας που είναι εγκεκριμένος για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου (ο θεράπων ιατρός) θα προβεί στα εξής:

1. θα διαβάσει το Εκπαιδευτικό φυλλάδιο για τους επαγγελματίες υγείας.
2. θα ενημερώσει αρχικά τον/τη νέο/α ασθενή για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με λεναλιδομίδη, θα παράσχει συμβουλές για την πρόληψη κύησης, θα ενημερώσει για τις απαιτήσεις δοκιμασιών κύησης, το ΠΠΚ και τις ευθύνες του/της ασθενούς.
3. θα παράσχει στον/στην ασθενή το κατάλληλο Εκπαιδευτικό φυλλάδιο για τον ασθενή για να τον/την ενημερώσει σχετικά με το ΠΠΚ.
4. πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη, ο/η ασθενής και ο συνταγογράφων ιατρός πρέπει να συμπληρώσουν τη «Λίστα Ελέγχου», η οποία πρέπει να υπογραφεί από τον/την ασθενή και τον συνταγογράφοντα ιατρό για να επιβεβαιωθεί ότι ο/η ασθενής έχει λάβει και κατανοήσει το βασικό μήνυμα του ΠΠΚ. Ένα συμπληρωμένο αντίγραφο της «Λίστας Ελέγχου» του/της ασθενούς πρέπει να κρατηθεί και το άλλο αντίγραφο να δοθεί στον/στην ασθενή.
5. μαζί με τον/την ασθενή, θα δημιουργήσει έναν μοναδικό κωδικό ασθενούς - τα πρώτα δύο γράμματα του ονόματος και επώνυμου του/της ασθενούς και η ημερομηνία της πρώτης επίσκεψης του/της ασθενούς. Αυτός ο μοναδικός κωδικός πρέπει να καταγραφεί στη «Λίστα Ελέγχου» καθώς και στο «Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης».
6. να συμπληρώσει το «Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης» και να το δώσει στον/στην ασθενή μαζί με τη συνταγή για υποβολή στο φαρμακείο (αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε φορά που χορηγείται νέα συνταγή).

3. Ελεγχόμενο σύστημα διανομής

Επαγγελματίας υγείας:

- Ο επαγγελματίας υγείας, ο οποίος είναι εγκεκριμένος για τη συνταγογράφηση της λεναλιδομίδης, αξιολογεί κλινικά τον/την ασθενή και αποφασίζει ότι η θεραπεία με λεναλιδομίδη είναι κατάλληλη σύμφωνα με τους όρους του ΠΠΚ.
- Ο επαγγελματίας υγείας, ο οποίος είναι εγκεκριμένος για τη συνταγογράφηση της λεναλιδομίδης, συμπληρώνει το «Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης» και το δίνει στον/στην ασθενή μαζί με τη συνταγή για υποβολή στο φαρμακείο.
- Καταγράφει τον μοναδικό κωδικό στη «Λίστα Ελέγχου» καθώς και στο «Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης».
- Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κύησης πρέπει να καταγραφεί στο «Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης».
- Οι συνταγογραφήσεις φαρμάκων που περιέχουν λεναλιδομίδη 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.
- Κάθε φορά απαιτείται νέα συνταγή για τη συνέχιση της θεραπείας. Για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, η απουσία κύησης πρέπει να επιβεβαιώνεται με κάθε νέα συνταγογράφηση.

Φαρμακείο:

- Ο εισαγωγέας του φαρμάκου βάσει σύμβασης (διανομέας φαρμάκου) αναλαμβάνει την παράδοση του φαρμάκου μόνο σε συγκεκριμένα φαρμακεία που συμμετέχουν στο πρόγραμμα πρόληψης κύησης και έχουν εκπαιδευτεί αντιστοίχως. Ο κατάλογος των φαρμακείων θα περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα ελαχιστοποίησης κινδύνου και τυχόν αλλαγές σε αυτόν θα πρέπει να ανακοινώνονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και σε όλα τα άτομα που εμπλέκονται στο πρόγραμμα ελαχιστοποίησης κινδύνου.
- Οι υπεύθυνοι των φαρμακείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα πρόληψης κύησης πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σχετικά με το πρόγραμμα και να έχουν δεσμευτεί να τηρούν τις απαιτήσεις του κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. Τα φαρμακεία πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τους επαγγελματίες υγείας που είναι εγκεκριμένοι να συνταγογραφούν λεναλιδομίδη.
- Ο/Η ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε φαρμακείο από τον επαγγελματία υγείας μετά τη συνταγογράφηση της λεναλιδομίδης.
- Η συνταγή και το Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης πρέπει να ελέγχονται από τον υπεύθυνο του φαρμακείου πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του προγράμματος πρόληψης κύησης.
- Ο υπεύθυνος φαρμακείου πρέπει να στείλει ένα αντίγραφο του συμπληρωμένου Εντύπου Έγκρισης Συνταγογράφησης στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας της συνταγογραφημένης λεναλιδομίδης.

4. Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ΠΠΚ

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα παρακολουθεί την εφαρμογή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για να διασφαλίσει ότι λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου της κύησης σε ασθενείς που λαμβάνουν λεναλιδομίδη.

Τα εκπαιδευτικά υλικά περιλαμβάνουν επίσης οδηγία ότι όλες οι κήσεις των ασθενών ή συντρόφων ανδρών ασθενών που λαμβάνουν λεναλιδομίδη πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας αναλαμβάνει να ενημερώσει αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και το Eudravigilance για όλες τις περιπτώσεις κύησης που λαμβάνει, καθώς και να παρακολουθήσει την εξέλιξη της κύησης και να ελέγξει τα βρέφη για συγγενείς διαμαρτίες. Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα αναλύσει επίσης τις αιτίες αποτυχίας του ΠΠΚ.

Ανάλογα με τα αποτελέσματα της ανάλυσης, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας θα εξετάσει το ενδεχόμενο τροποποίησης του ΠΠΚ για τη βελτίωση της συμμόρφωσης.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Lenalidomide Grindeks. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το

δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), 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 στο <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 στο 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.