

Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη)

Οδηγός Πληροφοριών για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με την εταιρεία:

Krka, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

Ή επικοινωνήστε με την εταιρεία που λειτουργεί ως τοπικός υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή ανθρώπινη τερατογόνος δραστική ουσία που προκαλεί σοβαρές απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες. Η λεναλιδομίδη προκάλεσε δυσμορφίες σε πιθήκους παρόμοιες με αυτές που περιγράφονται με τη θαλιδομίδη. Εάν η λεναλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, αναμένεται μια τερατογόνος επίδραση της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους. Επομένως, η λεναλιδομίδη αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης της Εγκυμοσύνης.

Αυτό το φυλλάδιο περιέχει πληροφορίες που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης. Ανατρέξτε επίσης στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες.

- Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με νεοδιαγνωσμένο πολλαπλό μυέλωμα που έχουν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων.

ΚΑΙ

- Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), ως συνδυαστική θεραπεία με δεξαμεθαζόνη, ή βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη, ή μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προηγούμενως μη θεραπευμένο πολλαπλό μυέλωμα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για μεταμόσχευση.

ΚΑΙ

- Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

ΚΑΙ

- • Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με αναιμία εξαρτώμενη από μετάγγιση λόγω χαμηλού ή ενδιάμεσου κινδύνου **μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων** που σχετίζονται με μεμονωμένη διαγραφή 5q κυτταρογενετικής ανωμαλίας όταν άλλες θεραπευτικές επιλογές είναι ανεπαρκείς.

ΚΑΙ

- Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό **λέμφωμα κυττάρων μανδύα**.

ΚΑΙ

- Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη), σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη (αντίσωμα κατά του CD20) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προηγούμενως θεραπευμένο **ωοθυλακικό λέμφωμα (Βαθμός 1-3α)**.

Όταν η λεναλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να συμβουλευτείτε το αντίστοιχο έντυπο Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Πρόσφατα διαγνωσμένο πολλαπλό μυέλωμα

Συντήρηση λεναλιδομίδης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι η λεναλιδομίδα 10 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως συνεχώς (τις ημέρες 1 έως 28, επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών) χορηγούμενη έως την εξέλιξη της νόσου ή τη δυσανεξία. Μετά από 3 κύκλους συντήρησης της λεναλιδομίδης, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 15 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως εάν είναι ανεκτή. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης λεναλιδομίδης είναι 25 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Η συνιστώμενη δόση δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg από του στόματος μια φορά ημερησίως τις ημέρες 1, 8, 15 και 22 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία με λεναλιδομίδα και δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη δυσανεξία. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη ακολουθούμενη από λεναλιδομίδα και δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη αρχική δόση λεναλιδομίδης είναι 25 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1 έως 14 κάθε κύκλου 21 ημερών σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη δόση της βορτεζομίνης είναι 1,3 mg/m² επιφάνεια σώματος υποδόρια δύο φορές την εβδομάδα τις ημέρες 1, 4, 8 και 11 κάθε κύκλου 21 ημερών. Συνιστώνται έως οκτώ κύκλοι θεραπείας 21 ημερών (24 εβδομάδες από την αρχική θεραπεία). Συνεχίστε τη λεναλιδομίδα 25 mg από το στόμα μια φορά ημερησίως τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή την απαράδεκτη τοξικότητα. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ακολουθούμενη από συντήρηση λεναλιδομίδης σε ασθενείς που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι η λεναλιδομίδα 10 mg/ημέρα από το στόμα τις ημέρες 1-21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών έως και 9 κύκλους, μελφαλάνη 0,18 mg/kg από το στόμα τις ημέρες 1-4 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών, πρεδνιζόνη 2 mg/kg από το στόμα τις ημέρες 1-4 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Ασθενείς που ολοκληρώνουν 9 κύκλους ή που αδυνατούν να ολοκληρώσουν τη θεραπεία συνδυασμού λόγω δυσανεξίας αντιμετωπίζονται μόνο με λεναλιδομίδα, 10 mg/ημέρα από το στόμα τις ημέρες 1-21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών έως την εξέλιξη της νόσου. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα με τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης λεναλιδομίδης είναι 25 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1-21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Η συνιστώμενη δόση δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg από το στόμα μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1-4, 9-12 και 17-20 κάθε κύκλου 28 ημερών για τους πρώτους 4 κύκλους θεραπείας και στη συνέχεια 40 mg μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1-4 κάθε 28 ημέρες. Η δοσολογία συνεχίζεται ή τροποποιείται με βάση κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Οι γιατροί που συνταγογραφούν θα πρέπει να αξιολογήσουν προσεκτικά ποια δόση δεξαμεθαζόνης θα χρησιμοποιηθεί, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της νόσου του ασθενούς. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης λεναλιδομίδης είναι 10 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1-21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα

- Η συνιστώμενη αρχική δόση λεναλιδομίδης είναι 25 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Τα βήματα μείωσης της δόσης παρέχονται στην Ενότητα 4.2 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Οζώδες λέμφωμα

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης λεναλιδομίδης είναι 20 mg από του στόματος μία φορά ημερησίως τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών για έως και 12 κύκλους θεραπείας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης του rituximab είναι 375 mg/m² ενδοφλεβίως κάθε εβδομάδα στον

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Η ακόλουθη ενότητα περιέχει συμβουλές σε επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κύριων κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Ανατρέξτε επίσης στο εντύπο Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα και οζώδες λέμφωμα

Η αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου έχει παρατηρηθεί συνήθως σε ασθενείς με λέμφωμα κυττάρων του μανδύα, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με λεναλιδομίδα ή σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα που έλαβαν θεραπεία με λεναλιδομίδα και ριτουξιμάμπη. Οι ασθενείς που κινδυνεύουν από την αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου είναι αυτοί με μεγάλο μέγεθος όγκου πριν από τη θεραπεία. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη θεραπείας αυτών των ασθενών με λεναλιδομίδα. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ειδικά κατά τον πρώτο κύκλο ή την κλιμάκωση της δόσης και να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του γιατρού, η λεναλιδομίδα μπορεί να συνεχιστεί σε ασθενείς με αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου βαθμού 1 ή 2 χωρίς διακοπή ή τροποποίηση. Κατά την κρίση του γιατρού, μπορεί να χορηγηθεί θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή περιορισμένης διάρκειας ή/και ναρκωτικά αναλγητικά. Σε ασθενείς με αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου βαθμού 3 ή 4, διακόψτε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα και ξεκινήστε θεραπεία με ΜΣΑΦ, κορτικοστεροειδή ή/και ναρκωτικά αναλγητικά. Όταν η αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου υποχωρήσει σε $\leq$ Βαθμού 1, ξεκινήστε ξανά τη θεραπεία με λεναλιδομίδα στο ίδιο επίπεδο δόσης για τον υπόλοιπο κύκλο. Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν θεραπεία για τη διαχείριση των συμπτωμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες για τη θεραπεία του Βαθμού 1 και 2 αντίδρασης αναζωπύρωσης όγκου.

Δεύτερες πρωτοπαθείς κακοήθειες

Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία για το πολλαπλό μυέλωμα λαμβάνοντας λεναλιδομίδα/δεξαμεθαζόνη, παρατηρήθηκε αύξηση των δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών (SPM) (3,98 ανά 100 άτομα-έτη) σε σύγκριση με τις ομάδες ελέγχου (1,38 ανά 100 άτομα-έτη). Μη επεμβατικές άλλες πρωτοπαθείς κακοήθειες αποτελούνταν από βασικοκυτταρικό ή πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος. Η πλειοψηφία των διηθητικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών ήταν κακοήθειες με συμπαγείς όγκους.

Σε κλινικές δοκιμές σε νεοδιαγνωσμένους ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για μεταμόσχευση, παρατηρήθηκε αύξηση 4,9 φορές στη συχνότητα αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών (περιπτώσεις οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου) σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου (1,75 ανά 100 άτομα-έτη) σε σύγκριση με τη μελφαλάνη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη (0,36 ανά 100 άτομα-έτη).

Σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδα (9 κύκλοι) σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη, παρατηρήθηκε αύξηση 2,12 φορές της επίπτωσης δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών με συμπαγείς όγκους (1,57 ανά 100 άτομα-έτη) σε σύγκριση με τη μελφαλάνη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη (0,74 ανά 100 άτομα-έτη).

Σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή έως 18 μήνες, η συχνότητα αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών (0,16 ανά 100 άτομα-έτη) δεν αυξήθηκε σε σύγκριση με τη θαλιδομίδα σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (0,79 ανά 100 άτομα-έτη).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεναλιδομίδα σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή έως τους 18 μήνες, παρατηρήθηκε 1,3 φορές αύξηση της επίπτωσης δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών με συμπαγείς όγκους (1,58 ανά 100 ασθενείς-έτη) σε σύγκριση με τη θαλιδομίδα σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (1,19 ανά 100 άτομα-έτη).

Σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λάμβαναν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη, το ποσοστό αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών ήταν 0,00-0,16 ανά 100 άτομα-έτη και το ποσοστό επίπτωσης δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών συμπαγών όγκων ήταν 0,21-1,04 ανά 100 άτομα-έτη.

Ο αυξημένος κίνδυνος δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών που σχετίζεται με τη λεναλιδομίδη είναι επίσης σημαντικός στο πλαίσιο του Νεοδιαγνωσμένου Πολλαπλού Μυελώματος μετά τη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων. Παρόλο που ο κίνδυνος δεν εξηγείται πλήρως, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την απόφαση και τη θεραπεία με Lenalidomide Krga σε αυτές τις συνθήκες.

Το ποσοστό εμφάνισης αιματολογικών κακοηθειών, κυρίως κακοηθειών οξείας μυελογενούς λευχαιμίας, μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου και Β-κυττάρων (συμπεριλαμβανομένου του λεμφώματος Hodgkin) ήταν 1,3 ανά 100 άτομα-έτη σε ομάδες λεναλιδομίδης και 0,58 ανά 100 άτομα-έτη σε ομάδες εικονικού φαρμάκου (1,02 ανά 100 άτομα-έτη σε ασθενείς που εκτέθηκαν στη λεναλιδομίδη μετά από μεταμόσχευση αυτόλογων βλαστοκυττάρων και 0,60 ανά 100 άτομα-έτη σε ασθενείς που δεν εκτέθηκαν σε λεναλιδομίδη μετά από μεταμόσχευση αυτόλογων βλαστοκυττάρων). Το ποσοστό επίπτωσης δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών με συμπαγείς όγκους ήταν 1,36 ανά 100 άτομα-έτη σε ομάδες λεναλιδομίδης και 1,05 ανά 100 άτομα-έτη σε ομάδες εικονικού φαρμάκου (1,26 ανά 100 άτομα-έτη σε ασθενείς που εκτέθηκαν σε λεναλιδομίδη μετά από μεταμόσχευση αυτόλογων βλαστοκυττάρων και 0,60 ανά 100 άτομα-έτη σε ασθενείς που δεν εκτέθηκαν σε λεναλιδομίδη μετά από μεταμόσχευση αυτόλογων βλαστοκυττάρων).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη, ή αμέσως μετά από υψηλή δόση μελφαλάνης και μεταμόσχευση αυτόλογων βλαστοκυττάρων, πρέπει να εξεταστεί ο κίνδυνος εμφάνισης αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών. Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά την εμφάνιση δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τυπικούς ελέγχους καρκίνου και να ξεκινήσουν θεραπεία όπως υποδεικνύεται.

Εξέλιξη σε οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο χαμηλού και μεσαίου-1 κινδύνου

Οι βασικές μεταβλητές που περιλαμβάνουν πολύπλοκη κυτταρογενετική και τη μετάλλαξη TP53 σχετίζονται με εξέλιξη σε οξεία μυελογενή λευχαιμία σε άτομα που εξαρτώνται από τη μετάγγιση και έχουν μια Del (5q) ανωμαλία (βλ. Ενότητα 4.4 του εντύπου Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ

- Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή ανθρώπινη τερατογόνος ουσία που προκαλεί σοβαρές απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες. Διεξήχθη μελέτη ανάπτυξης εμβρύων σε πιθήκους στους οποίους χορηγήθηκε λεναλιδομίδη σε δόσεις έως 4 mg/kg/ημέρα. Τα ευρήματα από αυτή τη μελέτη έδειξαν ότι η λεναλιδομίδη παρήγαγε εξωτερικές δυσπλασίες (κοντά άκρα, λυγισμένα δάκτυλα χεριών/δάκτυλα των ποδιών, καρπός ή/και ουρά, υπεράριθμα ή απόντα δάκτυλα χεριών/δάκτυλα ποδιών) στους απογόνους θηλυκών πιθήκων που έλαβαν το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η θαλιδομίδη παρήγαγε παρόμοιους τύπους δυσπλασιών στην ίδια μελέτη.
- Εάν η λεναλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να αναμένεται τερατογόνος δράση. Επομένως, η λεναλιδομίδη αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης της Εγκυμοσύνης.
- Απαιτείται από το Πρόγραμμα Πρόληψης της Εγκυμοσύνης όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας να διασφαλίζουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν συνταγογραφήσουν ή χορηγήσουν λεναλιδομίδη σε οποιονδήποτε ασθενή.
- Όλοι οι άνδρες και όλες οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να υποβάλλονται, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε συμβουλευτική σχετικά με την ανάγκη αποφυγής της εγκυμοσύνης. Οι φόρμες έναρξης θεραπείας παρέχονται για το σκοπό αυτό με αυτό το κιτ. Ο ασθενής λαμβάνει αντίγραφο της φόρμας έναρξης θεραπείας όταν συμπληρωθεί.
- Οι ασθενείς πρέπει να είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για ασφαλή χρήση της λεναλιδομίδης.
- Οι ασθενείς πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο εκπαιδευτικό φυλλάδιο ασθενών (Οδηγός ασθενούς) και κάρτα ασθενούς.
- Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης της Εγκυμοσύνης και η κατηγοριοποίηση ασθενών με βάση το φύλο και την αναπαραγωγική ικανότητα παρατίθενται στο συνημμένο διάγραμμα.

Περιγραφή προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης και αλγόριθμος αξιολόγησης ασθενούς

Αξιολογήστε το νέο ασθενή

Άνδρας

Γυναίκα

Αδυναμία τεκνοποίησης

Τουλάχιστον ένα κριτήριο πρέπει να πληρείται:

- Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσική αμηνόρροια για ≥ 1 έτος (αμηνόρροια μετά από θεραπεία για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει την αναπαραγωγική ικανότητα)
- Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγο-ωφορεκτομή ή υστερεκτομή
- Γονότυπος XY, σύνδρομο Turner ή αγενέση της μήτρας

Δυνατότητα τεκνοποίησης

Εάν δεν χρησιμοποιείτε ήδη αποτελεσματική αντισύλληψη, ξεκινήστε αποτελεσματική αντισύλληψη τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, εκτός εάν κάνετε απόλυτη και συνεχή αποχή:

- Είτε εμφύτευμα, ενδομήτριο σύστημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης, αποθήκη οξικής μεδροξυπρογεστερόνης, στείρωση των σαλπίγγων, αγγειοεκτομή εταίρου, χάπι ανασταλτικό της ωορρηξίας μόνο με προγεστερόνη (δηλαδή δεσογεστρέλη)
- Η αντισύλληψη συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας

Ξεκινήστε τη λεναλιδομίδα. Απαιτείται προφυλακτικό για σεξουαλική δραστηριότητα (ακόμη και σε περίπτωση αγγειοτομής) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδα, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας εάν η σύντροφος είναι έγκυος ή σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.

Τεστ εγκυμοσύνης μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες επαρκούς αντισύλληψης (ακόμα και αν απέχει από τη σεξουαλική επαφή)

Αρνητικό

Θετικό

Ξεκινήστε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα. Δεν απαιτείται έλεγχος αντισύλληψης και εγκυμοσύνης.

Ξεκινήστε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα. Έλεγχος εγκυμοσύνης τουλάχιστον σε 4 εβδομαδιαία διαστήματα. Αυτό περιλαμβάνει γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που επιβεβαιώνουν την πλήρη και συνεχή σεξουαλική αποχή.

ΜΗΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗ

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Γυναίκες Ασθενείς:

Καθορίστε εάν μια γυναίκα δεν είναι σε αναπαραγωγική ηλικία:

- Τα παρακάτω θεωρούνται ότι δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης:
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσική αμηνόρροια για 1 έτος (αμηνόρροια μετά από θεραπεία για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει την αναπαραγωγική ικανότητα).
 - Επιβεβαιωμένη πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια εάν επιβεβαιωθεί από ειδικό γυναικολόγο.
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγο-ωοφορεκτομή ή υστερεκτομή
 - Γονότυπος ΧΥ, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

Σας συμβουλευόμαστε να παραπέμψετε την ασθενή σας για γυναικολογική γνωμάτευση εάν δεν είστε βέβαιοι εάν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

Γυναίκες με αναπαραγωγική δυνατότητα:

- Οι συνταγές για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία μπορούν να ισχύουν για μέγιστη διάρκεια 4 συνεχόμενων εβδομάδων σύμφωνα με τις συγκεκριμένες ενδείξεις δοσολογικής αγωγής (δοσολογία).
- Μην χορηγείτε σε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν το τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό και πραγματοποιήθηκε εντός 3 ημερών από τη συνταγογράφηση.

Όποτε είναι δυνατόν, το τεστ εγκυμοσύνης, η ημερομηνία συνταγογράφησης και η χορήγηση λεναλιδομίδης θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα. Η λεναλιδομίδα θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία το αργότερο 7 ημέρες μετά την έκδοση της συνταγής.

Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς:

Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγές λεναλιδομίδης θα πρέπει να περιορίζονται σε μέγιστη διάρκεια 12 συνεχόμενων εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ: ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης: Συμβουλή για Γυναίκες με Δυνατότητα Αναπαραγωγής

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνουν λεναλιδομίδα εάν:

- Είναι εγκυμονούσες
- Θηλάζουν
- Μια γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ακόμη και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης της Εγκυμοσύνης.

Λόγω του αναμενόμενου τερατογόνου κινδύνου της λεναλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.

- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία (ακόμη και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει:
 - να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με λεναλιδομίδα, ακόμη και σε περίπτωση διακοπών της δόσης ή
 - να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή αποχή

ΚΑΙ

 - να έχουν ιατρική επίβλεψη αρνητικού τεστ εγκυμοσύνης (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/mL) μόλις τεθούν σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αυτό περιλαμβάνει διακοπές της δόσης) και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός εάν επιβεβαιωθεί η στειρώση των σαλπίγγων). Αυτό περιλαμβάνει τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που επιβεβαιώνουν την απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται για την ενημέρωση του γιατρού που συνταγογραφεί την αντισύλληψή της για τη θεραπεία με λεναλιδομίδη.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να σας ενημερώνουν εάν χρειάζεται αλλαγή ή διακοπή της μεθόδου αντισύλληψης.

Εάν δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματική αντισύλληψη, ο ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για συμβουλές αντισύλληψης, προκειμένου να ξεκινήσει η αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομήτριο σύστημα που απελευθερώνει λεβονοργεστρέλη
- Αποθήκη οξείκης μεδροξυπρογεστερόνης
- Στείρωση σαλπινγγών
- Σεξουαλική επαφή μόνο με έναν αρσενικό σύντροφο με αγγειοτομή, η αγγειοτομή πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος
- Χάπια αναστολής ωορρηξίας μόνο προγεστερόνης (δηλ. Δεσογεστρέλη)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λαμβάνουν λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, και σε μικρότερο βαθμό σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα που λαμβάνουν μονοθεραπεία με λεναλιδομίδη, δεν συνιστώνται συνδυασμένα από του στόματος αντισυλληπτικά χάπια. Εάν ένας ασθενής χρησιμοποιεί επί του παρόντος συνδυασμένη από του στόματος αντισύλληψη, ο ασθενής θα πρέπει να στραφεί σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζεται για 4-6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της συνδυασμένης από του στόματος αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών μπορεί να μειωθεί κατά τη συγχρόνηση με δεξαμεθαζόνη.

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομήτρια συστήματα που απελευθερώνουν λεβονοργεστρέλη σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης κατά την εισαγωγή και ακανόνιστη κολπική αιμορραγία. Προληπτικά, τα αντιβιοτικά θα πρέπει να εξετάζονται, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ουδετεροπενία.

Η τοποθέτηση ενδομήτριων συσκευών απελευθέρωσης χαλκού γενικά δεν συνιστάται λόγω των πιθανών κινδύνων μόλυνσης τη στιγμή της εισαγωγής και απώλειας αίματος κατά την περίοδο που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ασθενείς με ουδετεροπενία ή θρομβοπενία.

Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν επέλθει εγκυμοσύνη ενώ λαμβάνει λεναλιδομίδη, πρέπει να διακόψει αμέσως τη θεραπεία και να ενημερώσει αμέσως τον γιατρό της.

Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης: Συμβουλή για Άνδρες

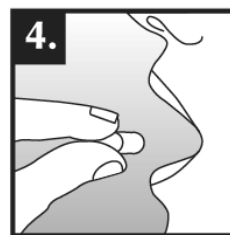
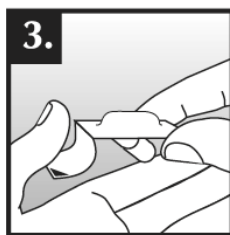
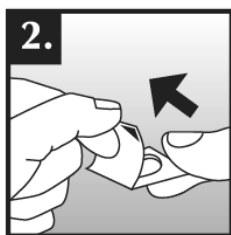
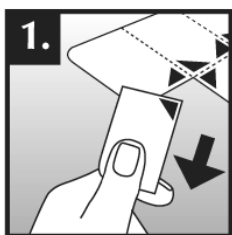
- Λαμβάνοντας υπόψη τον αναμενόμενο τερατογόνο κίνδυνο της λεναλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η γυναίκα σύντροφός του.
- Η λεναλιδομίδη υπάρχει στο σπέρμα. Επομένως, όλοι οι άνδρες ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διακοπή της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη και ακόμη και αν ο άνδρας ασθενής έχει υποβληθεί σε αγγειοτομή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν η σύντροφός τους μείνει έγκυος ενώ παίρνει λεναλιδομίδη ή λίγο μετά τη διακοπή της λήψης της Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη) πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφος πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον γιατρό της. Συνιστάται η παραπομπή της σε γιατρό εξειδικευμένο στην τερατολογία για αξιολόγηση και συμβουλές.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν πρέπει να δίνουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της δόσης και για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της Lenalidomide Krka (λεναλιδομίδη).

ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΞΕΤΑΣΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο

Για να αφαιρέσετε την κάψουλα από την κυψέλη:

1. Κρατήστε την κυψέλη στις άκρες και διαχωρίστε μια κυψέλη από τις υπόλοιπες κυψέλες σκίζοντας απαλά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από αυτό.
2. Τραβήξτε προς τα πάνω την άκρη του αλουμινοχάρτου και ξεκολλήστε εντελώς το αλουμινοχάρτο.
3. Γυρίστε την κάψουλα στο χέρι σας.
4. Καταπίνετε ολόκληρη την κάψουλα, κατά προτίμηση με νερό.



Όταν χειρίζεστε το φαρμακευτικό προϊόν, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις για να αποτρέψετε πιθανή έκθεση εάν είστε επαγγελματίας υγείας ή φροντιστής

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, δεν πρέπει να χειρίζεστε την κυψέλη ή την κάψουλα.
- Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε το προϊόν ή/και τη συσκευασία (π.χ. κυψέλη ή κάψουλα).
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική κατά την αφαίρεση γαντιών για να αποτρέψετε πιθανή έκθεση στο δέρμα (δείτε παρακάτω).
- Τοποθετήστε γάντια σε σφραγιστική πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και πετάξτε σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά την αφαίρεση των γαντιών. Εάν η συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος φαίνεται εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες πρόσθετες προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση.
- Εάν το εξωτερικό κουτί είναι εμφανώς κατεστραμμένο – **Μην ανοίγετε.**
- Εάν οι λωρίδες κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή διαρρέουν ή οι κάψουλες εμφανίζονται ότι έχουν υποστεί ζημιά ή διαρρέουν - **Κλείστε αμέσως το εξωτερικό κουτί.**
- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα σε μια σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- Επιστρέψτε τη μη χρησιμοποιημένη συσκευασία στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

Εάν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση χρησιμοποιώντας την κατάλληλη προσωπική προστασία

- Εάν τα καψάκια θρυμματιστούν ή σπάσουν, ενδέχεται να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει φαρμακευτική ουσία.
- Αποφύγετε τη διασπορά της σκόνης και αποφύγετε την αναπνοή της σκόνης.
- Φορέστε γάντια μιας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα υγρό πανί ή πετσέτα πάνω από την περιοχή της πούδρας για να ελαχιστοποιήσετε την είσοδο σκόνης στον αέρα. Προσθέστε περίσσεια υγρού για να αφήσετε το υλικό να εισέλθει στο διάλυμα. Μετά το χειρισμό, καθαρίστε καλά την περιοχή με σαπούνι και νερό και στεγνώστε το.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του υγρού υφάσματος ή της πετσέτας και των γαντιών σε μια στεγανή πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή / και τον φαρμακοποιό σας.

Εάν το περιεχόμενο της κάψουλας είναι προσαρτημένο στο δέρμα ή στους βλεννογόνους

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, πλύνετε καλά την εκτεθειμένη περιοχή με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν το μάτι σας ήρθε σε επαφή με τη πούδρα, εάν φοράτε και αν είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους φακούς επαφής και πετάξτε τους. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός, επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο.

Σωστή τεχνική για την αφαίρεση γαντιών

Οι επαγγελματίες υγείας και οι φροντιστές πρέπει να φορούν γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζονται την κυψέλη ή την κάψουλα. Τα γάντια θα πρέπει στη συνέχεια να αφαιρεθούν προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση στο δέρμα, να τοποθετηθούν σε μια στεγανή πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Στη συνέχεια, τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή υποπτεύονται ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή την κάψουλα.

Αιμοδοσίες

Οι ασθενείς δεν πρέπει να δίνουν αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

Απαιτήσεις σε περίπτωση ύποπτης εγκυμοσύνης

Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία, εάν είναι γυναίκα ασθενής.

Θα πρέπει να γίνει τεστ εγκυμοσύνης.

Παραπέμψτε τον ασθενή σε γιατρό εξειδικευμένο ή έμπειρο στην τερατολογία για αξιολόγηση και συμβουλές.

Για οποιοδήποτε θετικό τεστ εγκυμοσύνης ή ύποπτη έκθεση του εμβρύου στο Lenalidomide KRKA, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως την εταιρεία Krka, d. d. , Novo mesto (Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100; Ηλεκτρονική διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz), ή την εταιρεία που λειτουργεί ως τοπικός υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης (Excelya Greece CRO, Τηλέφωνο: +30 2108045712, Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com) και να συμπληρώσετε τη φόρμα αναφοράς εγκυμοσύνης, η οποία αποτελεί μέρος του περιεχομένου του εκπαιδευτικού πακέτου για επαγγελματίες υγείας.

Η Krka, d. d. θα θέλει να παρακολουθεί όλες τις ύποπτες εγκυμοσύνες σε γυναίκες ασθενείς ή γυναίκες συντρόφους αρσενικών ασθενών.

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΜΕΧΡΙ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ ΤΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ!

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Lenalidomide Krka. 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 Krka 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>
- 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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη KRKA d.d Novo mesto:

Krka, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

ή στον τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με την εταιρεία

Krka, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

ή την εταιρεία που λειτουργεί ως Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com

Λίστα ελέγχου για Συμβουλευτική

Αυτή η λίστα ελέγχου θα σας βοηθήσει να συμβουλευστείτε τους ασθενείς πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Lenalidomide Krka για να διασφαλίσετε την ασφαλή και σωστή χρήση του φαρμάκου. Επιλέξτε την κατάλληλη στήλη για τον ασθενή και δώστε συμβουλές σχετικά με τον κίνδυνο ανάλογα.

Ενημερώσατε τον ασθενή σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες ασθενείς σε μη αναπαραγωγική ηλικία*	Γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία
Σχετικά με τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογόνων επιδράσεων στο αγέννητο παιδί;			
Σχετικά με την ανάγκη για αξιόπιστη αντισύλληψη ** τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας ή για την ανάγκη για πλήρη και αδιάκοπη σεξουαλική αποχή;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ότι ακόμη και σε περίπτωση αμηνόρροιας, πρέπει να τηρούνται οι συμβουλές για την αντισύλληψη **;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ποιες είναι οι αξιόπιστες μέθοδοι αντισύλληψης ** που μπορεί να χρησιμοποιήσει γυναίκα ασθενής ή γυναίκα σύντροφος αρσενικού ασθενούς;		δεν απαιτείται	
Σχετικά με τις αναμενόμενες συνέπειες της εγκυμοσύνης και τον επείγοντα χαρακτήρα της άμεσης συμβουλευτικής εάν υπάρχει πιθανότητα εγκυμοσύνης;		δεν απαιτείται	
σχετικά με την ανάγκη άμεσης διακοπής της θεραπείας εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Οτι εάν η γυναίκα σύντροφος μείνει έγκυος ενώ ο άνδρας ασθενής παίρνει λεναλιδομίδα ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδα, πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός που συνταγογραφεί;		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Σχετικά με την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας, ακόμη και αν ο ασθενής είχε αγγειοτομή, καθώς το σπέρμα μπορεί να περιέχει λεναλιδομίδα, ακόμη και αν δεν υπάρχει σπέρμα, εάν η γυναίκα σύντροφος είναι έγκυος ή σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιεί αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης; **		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Οτι κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας οι ασθενείς δεν πρέπει να δίνουν σπέρμα;		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Σχετικά με τους κινδύνους και τις προφυλάξεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης;			
ότι το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλους και τα αχρησιμοποίητα καψάκια πρέπει να επιστρέφονται στον φαρμακοποιό που το διανέμει;			
Ότι ο ασθενής δεν πρέπει να δίνει αίμα ενώ λαμβάνει λεναλιδομίδα, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας;			

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες ασθενείς σε μη αναπαραγωγική ηλικία*	Γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία
Η ασθενής σας παραπέμφθηκε σε σύμβουλο αντισύλληψης εάν ήταν απαραίτητο; **	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ο ασθενής σας είναι σε θέση να συμμορφωθεί με αντισυλληπτικά μέτρα; **		δεν απαιτείται	
Η ασθενής σας συμφωνεί να κάνει τεστ εγκυμοσύνης σε τουλάχιστον 4 εβδομαδιαία διαστήματα, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης στειρώσεως των σαλπίγγων;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Η ασθενής είχε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας, ακόμη και αν απέχει πλήρως και συνεχώς από τη σεξουαλική επαφή;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	

* για να προσδιορίσετε εάν η γυναίκα είναι σε αναπαραγωγική ηλικία, ανατρέξτε στον Οδηγό Πληροφοριών για Επαγγελματίες Υγείας

** για πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη, ανατρέξτε στον Οδηγό Πληροφοριών για Επαγγελματίες Υγείας

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΜΕΧΡΙ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΧΙΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ ΤΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ!

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Lenalidomide Krka**. 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 λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Lenalidomide Krka** 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>
- 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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη **KRKA d.d Novo mesto**:

Krka, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

ή στην εταιρεία που λειτουργεί ως Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com