



Myelomide[®] (*lenalidomide*)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή Myelomide/RMP v1.3/HCP Brochure v2.0 Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Μάρτιος/2025.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Φυλλάδιο αυτό περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για την συνταγογράφηση και διάθεση του Myelomide® (λεναλιδομίδη), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης [Pregnancy Prevention Programme (PPP)]. Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες.

Η λεναλιδομίδη ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.

ΚΑΙ

Η λεναλιδομίδη ως θεραπεία συνδυασμού με δεξαμεθαζόνη ή βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη ή μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, στους οποίους δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση.

ΚΑΙ

Η λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, στους οποίους έχει χορηγηθεί τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

ΚΑΙ

Η λεναλιδομίδη ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με αναιμία που απαιτεί μεταγγίσεις λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων χαμηλού ή μεσαίου -1 κινδύνου που σχετίζονται με τη μεμονωμένη κυτταρογενετική ανωμαλία απώλειας του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5q, όταν οι άλλες θεραπευτικές επιλογές είναι ανεπαρκείς ή ακατάλληλες.

ΚΑΙ

Η λεναλιδομίδη ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα.

ΚΑΙ

Η λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη (αντίσωμα έναντι του CD20) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με οζώδες λέμφωμα (βαθμού 1-3a) που είχε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία.

Όταν η λεναλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να συμβουλευέστε την αντίστοιχη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν την έναρξη της θεραπείας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα

Λεναλιδομίδη συντήρησης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (ASCT)

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg λεναλιδομίδης χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα συνεχόμενα (κατά τις Ημέρες 1 έως 28 σε επαναλαμβανόμενους κύκλους 28 ημερών), μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη ανοχή. Μετά από 3 κύκλους λεναλιδομίδης συντήρησης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15 mg από του στόματος μία φορά την ημέρα, εάν είναι ανεκτή. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 25 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Η συνιστώμενη δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1, 8, 15 και 22 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Οι ασθενείς μπορεί να συνεχίσουν τη θεραπεία με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη ανοχή. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη ακολουθούμενες από λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25 mg λεναλιδομίδης από του στόματος μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1-14 κάθε κύκλου 21 ημερών σε συνδυασμό με βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη δόση βορτεζομίπης είναι 1,3 mg/m² επιφάνειας σώματος χορηγούμενη υποδορίως δύο φορές την εβδομάδα τις ημέρες 1, 4, 8 και 11 κάθε κύκλου 21 ημερών. Συνιστώνται έως οκτώ κύκλοι θεραπείας 21 ημερών (24 εβδομάδες αρχικής θεραπείας). Συνεχίστε τα 25 mg λεναλιδομίδης από του στόματος μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1-21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη ακολουθούμενες από μονοθεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι λεναλιδομίδη 10 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών για έως και 9 κύκλους, μελφαλάνη 0,18 mg/kg χορηγούμενα από του στόματος κατά τις Ημέρες 1 έως 4 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών, πρεδνιζόνη 2 mg/kg χορηγούμενα από του στόματος κατά τις Ημέρες 1 έως 4 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Οι ασθενείς που ολοκληρώνουν 9 κύκλους ή που αδυνατούν να ολοκληρώσουν τη θεραπεία συνδυασμού λόγω μη ανοχής λαμβάνουν μονοθεραπεία με λεναλιδομίδη ως εξής: 10 mg/ημέρα χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών μέχρι την εξέλιξη της νόσου. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Πολλαπλό μυέλωμα με τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 25 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Η συνιστώμενη δόση δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις ημέρες 1 έως 4, 9 έως 12 και 17 έως 20 κάθε κύκλου 28 ημερών για τους πρώτους 4 κύκλους θεραπείας και στη συνέχεια 40 mg μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1 έως 4 κάθε 28 ημέρες. Οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά ποια δόση δεξαμεθαζόνης πρέπει να χρησιμοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και της ασθένειας του. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 10 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις Ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 25 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών. Βήματα μείωσης της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

Οζώδες λέμφωμα

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της λεναλιδομίδης είναι 20 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά την ημέρα κατά τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών για έως 12 κύκλους θεραπείας. Η συνιστώμενη δόση έναρξης της ριτουξιμάμπης είναι 375 mg/m² ενδοφλέβια (IV) κάθε εβδομάδα στον κύκλο 1 (ημέρες 1, 8, 15 και 22) και την ημέρα 1 κάθε κύκλου 28 ημερών για τους κύκλους 2 έως 5. Βήματα για μείωση της δόσης περιγράφονται στην Παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Η παρακάτω ενότητα περιέχει συστάσεις προς τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με το πώς να ελαχιστοποιήσουν τους κύριους κίνδυνους που συνδέονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Παρακαλώ ανατρέξτε στην ΠΧΠ (Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Αποτελεί υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν λεναλιδομίδα να:

- Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες και ενημέρωση στους ασθενείς
- Διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση της λεναλιδομίδης
- Παρέχουν στους ασθενείς το σχετικό εκπαιδευτικό φυλλάδιο και την Κάρτα Ασθενούς

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

Έχει συχνά παρατηρηθεί αντίδραση αναζωπύρωσης όγκου (Tumour flare reaction, TFR) σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ), οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λεναλιδομίδα και πολύ συχνά σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λεναλιδομίδα καιριτουξιμάμπη. Κίνδυνο για TFR διατρέχουν ασθενείς με υψηλό φορτίο όγκο πριν από τη θεραπεία.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αυτοί οι ασθενείς ξεκινούν θεραπεία με λεναλιδομίδα. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου ή των προσαρμογών της δόσης και να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.

Η λεναλιδομίδα μπορεί να συνεχιστεί σε ασθενείς με TFR Βαθμού 1 ή 2 χωρίς διακοπή ή τροποποίηση, κατά την κρίση του γιατρού. Κατά την κρίση του γιατρού, μπορεί να χορηγηθεί αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή περιορισμένης διάρκειας, και/ή ναρκωτικά αναλγητικά. Σε ασθενείς με TFR Βαθμού 3 ή 4, διακόψτε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα και ξεκινήστε αγωγή με ΜΣΑΦ κορτικοστεροειδή περιορισμένης διάρκειας, και/ή ναρκωτικά αναλγητικά. Όταν η TFR να υποχωρήσει σε $\leq$ Βαθμού 1, ξαναρχίστε την 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 της TFR Βαθμού 1 και 2.

Δεύτερες πρωτοπαθείς κακοήθειες

Ο κίνδυνος για εμφάνιση των αιματολογικών δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών (second primary malignancies- SPM) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την έναρξη της θεραπείας με

λεναλιδομίδη είτε σε συνδυασμό με μελφαλάνη είτε αμέσως μετά από μελφαλάνη υψηλής δόσης και ASCT. Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά τους ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιώντας πρότυπη εξέταση καρκίνου για εμφάνιση SPM και να ξεκινούν θεραπεία, ως ενδείκνυται.

Αύξηση των SPM έχει παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με μυέλωμα που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με λεναλιδομίδη/δεξαμεθαζόνη σε σύγκριση με τους μάρτυρες. Οι μη διηθητικές SPM περιλαμβάνουν δερματικά καρκινώματα εκ βασικών ή πλακωδών κυττάρων, ενώ οι διηθητικές ήταν κατά πλειοψηφία κακοήθειες συμπαγών όγκων. Έχει παρατηρηθεί μια αύξηση 2,12 φορές στη συχνότητα εμφάνισης SPM συμπαγών όγκων σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδη (9 κύκλοι) σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (1,57 ανά 100 άτομο-έτη) σε σύγκριση με μελφαλάνη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη (0,74 ανά 100 άτομο-έτη).

Σε κλινικές δοκιμές ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση, έχει παρατηρηθεί μια αύξηση 4,9 φορές στη συχνότητα εμφάνισης αιματολογικών SPM (περιπτώσεις οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (acute myeloid leukaemia AML) και MDS) σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη μέχρι την εξέλιξη (1,75 ανά 100 άτομο-έτη) σε σύγκριση με μελφαλάνη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη (0,36 ανά 100 άτομο-έτη). Ο αυξημένος κίνδυνος δεύτερων πρωτοπαθών κακοηθειών που σχετίζονται με τη λεναλιδομίδη είναι επίσης σημαντικός στο πλαίσιο ΝΔΠΜ μετά από μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων. Παρόλο που αυτός ο κίνδυνος δεν έχει ακόμα χαρακτηριστεί πλήρως, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο και χρησιμοποιείται η λεναλιδομίδη υπό αυτές τις συνθήκες.

Τέλος, έχει παρατηρηθεί μια αύξηση 1,3 φορές στη συχνότητα εμφάνισης SPM συμπαγών όγκων σε ασθενείς που έλαβαν λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη μέχρι την εξέλιξη ή για 18 μήνες (1,58 ανά 100 άτομο-έτη) σε σύγκριση με θαλιδομίδη σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη (1,19 ανά 100 άτομο-έτη).

Εξέλιξη σε οξεία μυελογενή λευχαιμία σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (MDS) χαμηλού και μεσαίου-1 κινδύνου

Οι μεταβλητές αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της σύνθετης κυτταρογενετικής και των TP53 μεταλλάξεων σχετίζονται με την εξέλιξη σε AML σε άτομα με αναιμία που απαιτεί μεταγγίσεις και έχουν την ανωμαλία απώλειας μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q). Σε μια συνδυασμένη ανάλυση δύο κλινικών δοκιμών της λεναλιδομίδης σε μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλού ή μεσαίου-1 κινδύνου, τα άτομα με σύνθετη κυτταρογενετική διέτρεχαν τον υψηλότερο εκτιμώμενο διετή αθροιστικό κίνδυνο εξέλιξης σε AML (38,6%). Το εκτιμώμενο διετές ποσοστό εξέλιξης σε AML σε ασθενείς με μεμονωμένη ανωμαλία απώλειας του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q) ήταν 13,8%, σε σύγκριση με 17,3% για ασθενείς με απώλεια του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5 (Del 5q) και μία επιπρόσθετη κυτταρογενετική ανωμαλία.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

- Η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η λεναλιδομίδη προκάλεσε σε πιθήκους δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που έχουν περιγραφεί για τη θαλιδομίδη. Ειδικότερα, διενεργήθηκε μία μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε πιθήκους, στους οποίους χορηγήθηκε λεναλιδομίδη σε δόσεις έως 4mg/kg/ημέρα. Ευρήματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι η λεναλιδομίδη προκάλεσε εξωτερικές δυσπλασίες όπως ατρησία πρωκτού και δυσπλασίες άνω και κάτω άκρων (κοντά, κεκαμμένα, ανώμαλα, ανώμαλης στροφής ή και απόντα μέρη των άκρων, υπεράριθμα ή απόντα δάχτυλα) στους απογόνους θηλυκών πιθήκων που έλαβαν το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Εάν η λεναλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση είναι αναμενόμενη. Για το λόγο αυτό η λεναλιδομίδη αντενδείκνυται κατά την κύηση και στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός και αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση των ασθενών βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης παρουσιάζεται στον συνημμένο Αλγόριθμο.

Διανομή

Δεδομένης της ειδικής φύσης του προϊόντος και των απαιτούμενων ενεργειών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και ο εγκεκριμένος από τον ΕΟΦ τρόπος διάθεσης του προϊόντος καθορίζουν ότι η λεναλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Η διάγνωση του ασθενή και η συνταγογράφηση του προϊόντος γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους ιατρούς Αιματολόγους.

Ελεγχόμενο Σύστημα Διανομής

• Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του ελεγχόμενου συστήματος διανομής της Λεναλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Το ελεγχόμενο σύστημα διανομής της Λεναλιδομίδης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Myelomide®), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

• Περιγραφή Ελεγχόμενου Συστήματος Διανομής

Ο μηχανισμός της ελεγχόμενης διανομής έχει διαμορφωθεί προκειμένου οι απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης να ικανοποιούνται πλήρως πριν τη χορήγηση της λεναλιδομίδης στους ασθενείς.

Το ελεγχόμενο σύστημα διανομής έχει ως εξής:

Ο θεράπων ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος ιατρός αιματολόγος) συμπληρώνει το “Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Myelomide®”. Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Myelomide® προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ Α.Ε. Κατά την παραλαβή του το έντυπο ελέγχεται ως προς την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών. Επιπλέον ελέγχεται αν ο θεράπων ιατρός έχει λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση και το απαραίτητο εκπαιδευτικό υλικό και ακολούθως η παραγγελία προωθείται προς εκτέλεση.

Δεδομένου ότι η κατάλληλη εκπαίδευση του θεράποντος ιατρού αποτελεί βασική απαίτηση του Σχεδίου Ελαχιστοποίησης Κινδύνου, καμία παραγγελία δεν θα εκτελείται χωρίς έγγραφη επιβεβαίωση της εκπαίδευσης του θεράποντος ιατρού.

Εκπαιδευτικό υλικό αποστέλλεται επίσης και σε φαρμακοποιούς που διαχειρίζονται τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Myelomide® για λόγους ενημέρωσης πριν την εκτέλεση συνταγών.

Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η λεναλιδομίδα (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση της Κάρτας Ασθενούς.

Η Κάρτα Ασθενούς θα συμπληρώνεται από τον θεράποντα ιατρό, θα φυλάσσεται από τον ασθενή και θα προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψή του στον θεράποντα ιατρό.

Το φύλο των ασθενών και η δυνατότητα τεκνοποίησης (γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης, άνδρας) θα σημειώνεται στην κάρτα.

Για τις γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, η ημερομηνία και τα αποτελέσματα από τα μηνιαία τεστ κύησης θα σημειώνονται επάνω στην κάρτα.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΗΣ ΛΕΝΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης:

- Για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι συνταγογραφήσεις θα πρέπει να περιοριστούν σε 4 συνεχόμενες εβδομάδες μέγιστη διάρκεια σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα (δοσολογία).
- Μην χορηγείτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός και αν υπάρχει αρνητικό τεστ κύησης το οποίο να έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν την ημερομηνία συνταγογράφησης.
- Η χορήγηση του Myelomide® θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς:

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

Γυναίκες Ασθενείς:

Καθορίστε εάν μία γυναίκα στερείται δυνατότητα τεκνοποίησης.

- Οι ακόλουθες θεωρούνται ότι δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης.
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης).
 - Πρόωρη ωθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο.
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή.
 - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

Συνιστάται να παραπέμψετε την ασθενή σας για γυναικολογική εκτίμηση εάν δεν είστε σίγουροι αν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

Συστάσεις Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να λάβουν λεναλιδομίδη σε περίπτωση:

- Κύησης
- Εάν μία γυναίκα είναι ικανή να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληρούνται όλες οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Εξαιτίας της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους, η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει να:
 - χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και έως και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με λεναλιδομίδη, ακόμα και σε περιπτώσεις διακοπής της δόσης ή
 - δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή αποχή που επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση.

ΚΑΙ

- να έχουν μία ιατρικά επιβεβαιωμένη αρνητική δοκιμασία κυήσεως πριν από την έκδοση της συνταγής (με ελάχιστη ευαισθησία 25mIU/mL) εφόσον έχουν ξεκινήσει αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των περιόδων διακοπής της δόσης) και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (με εξαίρεση την επιβεβαιωμένη σαλπινγική στείρωση). Αυτό εφαρμόζεται και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες δεσμεύονται για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή.

Εάν χρειαστεί να αλλάξουν ή να σταματήσουν τη μέθοδο αντισύλληψής τους, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούνται:

- Να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με λεναλιδομίδη.
- Να σας ενημερώνουν ότι έχουν σταματήσει ή αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής τους.

Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης για σχετικές συμβουλές, έτσι ώστε να ξεκινήσει η αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Σαλπινγική στείρωση (απολίνωση)
- Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος.
- Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι λαμβάνουν λεναλιδομίδη ως θεραπεία συνδυασμού, και σε μικρότερο βαθμό σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα και λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα που λαμβάνουν μονοθεραπεία με λεναλιδομίδη, τα από του στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί από του στόματος χορηγούμενη συνδυασμένη αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να μετατάσσεται σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που παρατίθενται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4-6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της από του στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης.

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομητρικά συστήματα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και ακανόνιστη κολπική αιμορραγία. Προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών θα πρέπει να εξετάζεται, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία.

Ενδομητρικές συσκευές απελευθέρωσης χαλκού γενικά δεν συνιστώνται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και καταμήνιας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με ουδετεροπενία ή θρομβοπενία.

Θα πρέπει να ενημερώσετε την ασθενή σας ότι σε περίπτωση υποψίας κύησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη πρέπει να διακόψει αμέσως τη θεραπεία και να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό της.

Συστάσεις Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για Άνδρες

- Εξαιτίας της αναμενόμενης τερατογόνου δράσης της λεναλιδομίδης στους ανθρώπους η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.
- Η λεναλιδομίδα απεκκρίνεται στο σπέρμα. Συνεπώς όλοι οι άνδρες ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την λήξη της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, ακόμα και σε περίπτωση που ο άνδρας ασθενής έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν η σύντροφός τους μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνουν λεναλιδομίδα ή σε μικρό χρονικό διάστημα αφού έχουν διακόψει τη θεραπεία με λεναλιδομίδα, θα πρέπει να ενημερώσουν αμέσως τον θεράποντα ιατρό τους. Η σύντροφος του ασθενή θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον ιατρό της. Συνιστάται να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.

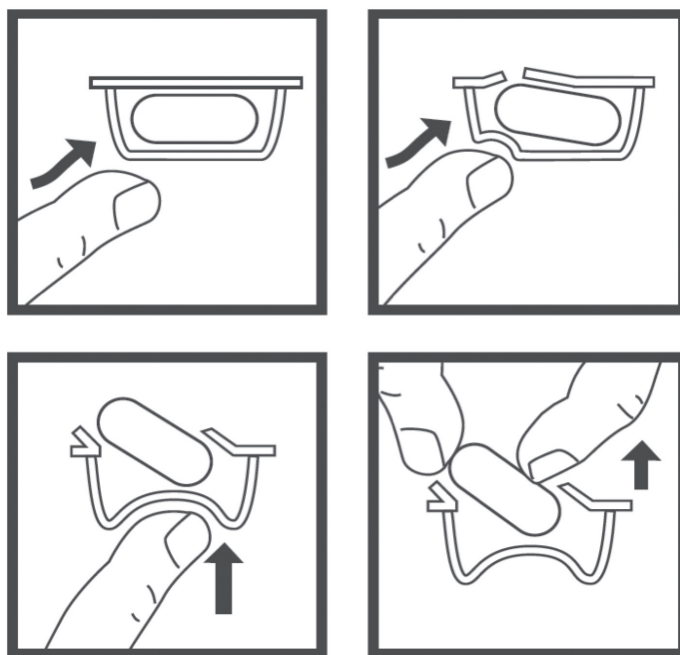
ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΥΠΟΨΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, ειδικά σε περίπτωση που η πίεση ασκείται στο μέσο του καψακίου. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη τα καψάκια δεν θα πρέπει να πιέζονται στη μέση ή και στα δύο άκρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση και θραύση του καψακίου.

Συνιστάται η πίεση να ασκείται μόνο στη μία πλευρά στην άκρη του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω), καθώς έτσι η πίεση εντοπίζεται μόνο σε ένα σημείο, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να επιστρέφεται στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



Εάν είστε επαγγελματίας υγείας, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση

- Εάν είστε γυναίκα που είναι έγκυος ή υπάρχει η υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος, δεν πρέπει να χειρίζεστε τις κυψέλες ή τα καψάκια.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και/ή την συσκευασία (π.χ την κυψέλη ή το καψάκιο)
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλέπε παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια

Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς κατεστραμμένη – **Μην την ανοίξετε.**
- Εάν οι σειρές της κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή εμφανίζουν διαρροή ή τα καψάκια φαίνονται κατεστραμμένα ή με διαρροή – **Κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία.**
- Τοποθετήστε το προϊόν σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε τη σκόνη.
- Χρησιμοποιήστε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον νερό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι και στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον συνταγογράφο ιατρό και/ή τον φαρμακοποιό.

Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με βλεννογόνους υμένες

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν τα μάτια σας ήρθαν σε επαφή με τη σκόνη, σε περίπτωση που φοράτε φακούς επαφής και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους και πετάξτε τους. Αμέσως πλύνετε τα μάτια με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών

- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό.
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα.
- Κρατήστε το με το άλλο χέρι που φοράτε γάντι.
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό του γαντιού.
- Αφαιρέστε το γάντι από το εσωτερικό μέρος, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

Δωρεά αίματος για αιμοδοσία

Οι ασθενείς δεν πρέπει να δώσουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

Απαιτήσεις σε περίπτωση υποψίας κύησης

- Διακόψτε άμεσα τη θεραπεία, εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή
- Παραπέμπτε την ασθενή σε ιατρό με ειδικευση ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Ενημερώστε αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή συντρόφους ανδρών ασθενών, 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 <https://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, 155 62, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

- Ενημερώστε άμεσα την ANABIΩΣΙΣ Α.Ε. σε κάθε περίπτωση υποψίας κύησης, αυξημένης τιμής β-χοριακής γοναδοτροπίνης, ή επιβεβαιωμένης κύησης, συμπληρώνοντας τη **φόρμα αναφοράς κύησης** η οποία περιλαμβάνεται σε αυτό το πακέτο και αποστέλλοντάς την στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Εταιρείας:
PHARMASSIST Ltd
Ανθρακωρύχων 15, 142 35, Νέα Ιωνία, Αθήνα
Τηλ.: + 30 210 65 61 435, Fax : + 30 210 65 12 210
Email: safety@pharmassist-cro.com

- Η ANABIΩΣΙΣ Α.Ε. θα χρειαστεί πληροφορίες κατά την παρακολούθηση της πορείας όλων των εικαζόμενων κυήσεων σε γυναίκες ασθενείς ή στις συντρόφους ανδρών ασθενών.

Οι Φόρμες Αναφοράς Κύησης και Ανεπιθύμητων ενεργειών διανέμονται μέσω:

- του εκπαιδευτικού πακέτου για τον Επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης
- παραγγελίας από τη ANABIΩΣΙΣ Α.Ε. στην ακόλουθη διεύθυνση
ANABIΩΣΙΣ Α.Ε.
3-7 Παράπλευρος Λ. Κύμης,
14122 Νέο Ηράκλειο
Τηλ: 2102711020, Fax: 2102712001

Σε περίπτωση που επιθυμείτε να λάβετε επιπλέον αντίτυπα του Εκπαιδευτικού πακέτου μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με την Εταιρεία στο τηλέφωνο +30 2102711020

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ ΤΟ ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ!

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν MYELOMIDE® (λεναλιδομίδη). 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 MYELOMIDE® (λεναλιδομίδη) αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της ΚίτρινηςΚάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://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, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Εταιρείας:

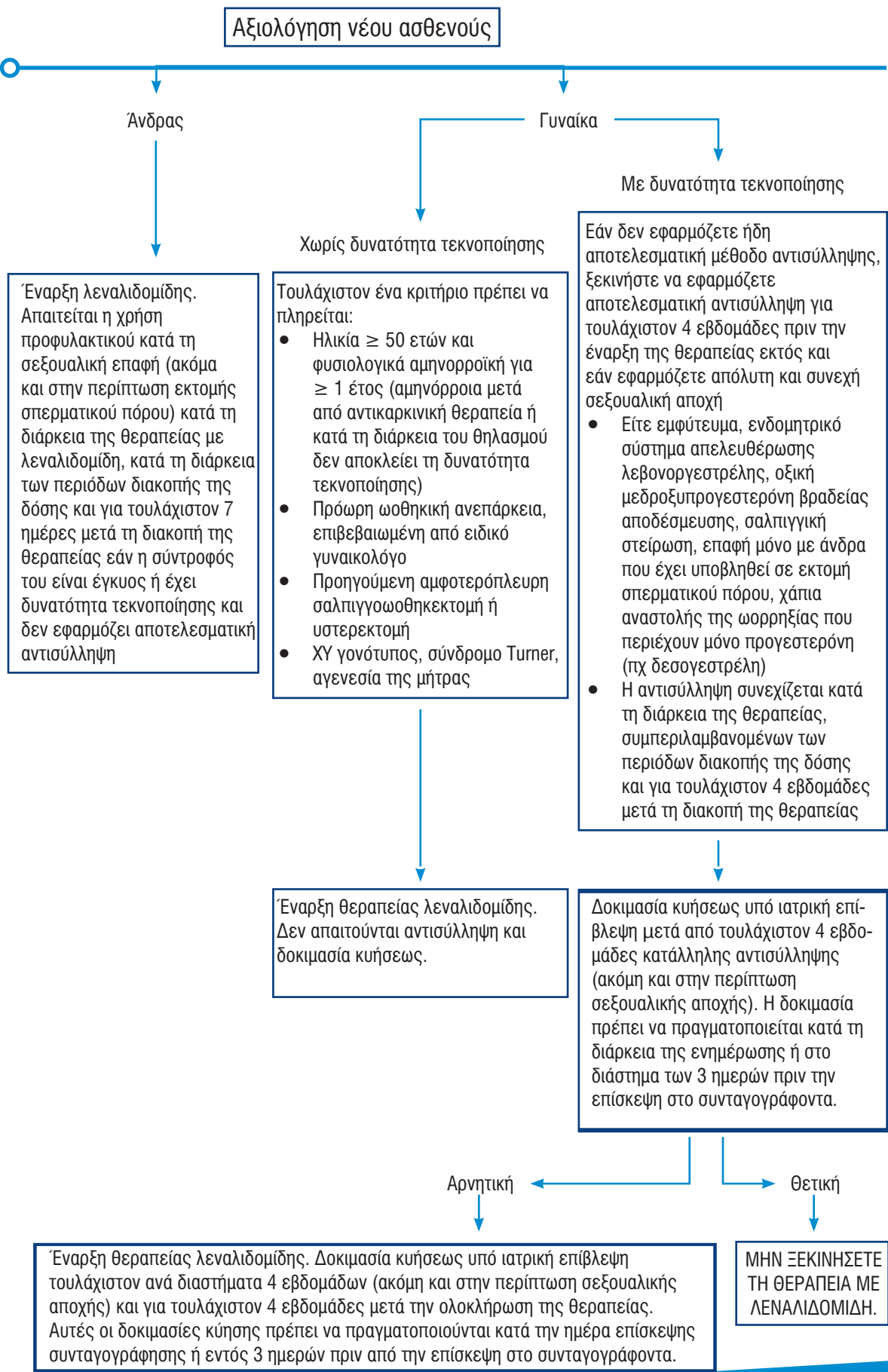
PHARMASSIST Ltd

Ανθρακωρύχων 15, 142 35, Νέα Ιωνία, Αθήνα

Τηλ.: + 30 210 65 61 435, Fax : + 30 210 65 12 210

Email: safety@pharmassist-cro.com

Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης των Ασθενών





ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ Α.Ε. Παράπλευρος Λεωφόρου Κύμης 3-7,
14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ: 210 2711020, 210 2711120, Φαξ: 210 2712001,
Email: info@anabiosis.gr