

SIDE A

Myelomide® (*lenalidomide*)

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

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/Patient Card v2.0 Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ Μάρτιος/2025.

Κάρτα Ασθενούς

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς

Ημερομηνία Γέννησης:

Όνοματεπώνυμο Ιατρού

Αριθμός Τηλεφώνου

Να συμπληρωθεί από τον ιατρό:

1. Ένδειξη (παρακαλούμε συμπληρώστε σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος)

2. Κατάσταση του ασθενούς (επιλέξτε κατάλληλα)

- Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης ☐
- Άνδρας ☐
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης* ☐

(* Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την ενότητα 3)

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

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*^α

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της λευαλιδομίας
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	

	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	



Αθήνα: Παράλιευρος Α. Κύμης 3-7, 141 22 Νέο Ηράκλειο Αττικής,
Τ: 210 2711020-120 F: 210 2712001
Θεσσαλονίκη: 9ο χλμ. Θεσσαλονίκης-Μουδανιών, 555 35 Θεσσαλονίκη,
Τ: 2310 489360 F: 2310 489396
E: info@anabiosis.gr

SIDE B

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*^a

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντιυψ- ληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Ημερομηνία συνταγογρά- φησης της λεναλιδομίδης
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	

	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	

	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	
	☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε	

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τη(τα) ομάδα, τη(τα) παρακολούθη, τη(τα) νοσηλεύτρια(ν)/νοσηλεύτη(α). Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, 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/wellgeneralall> απευθείας στο <http://www.kitirinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του εξυπνότυπινού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα: http://www.eof.gr/via/ti_sustiladhsan_tis_KITIRINIKES_KARTAS_Z



-Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανειπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός),
τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

* **Η υγναλική με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν μια αρνητική δοκιμασία κύησης κατά τη διάρκεια της επόμενης συνταγογράφησης ή εντός 3 ημερών πριν από την επόμενη συνταγογράφηση, η οποία θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί υπό ιατρική επίβλεψη (με ελάχιστη αποτελεσματική εναιώριση 25 ml/ml) πριν την έκδοση της συνταγής, εφόσον η ασθενής έχει εφαρμόσει μεθόδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, τουλάχιστον από 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αυτό περιλαμβάνει την περίοδο διακοπής των δόσεων) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένων σπυλμυκτικών στειρώσεων). Αυτό απαιτείται και για τις υγναλικές με δυνατότητα τεκνοποίησης που επιβεβαιώνουν απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.**

4. Ενημέρωση σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση της λεναλιδομίδης στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης έχει δοθεί στον ασθενή πριν την πρώτη συνταγογράφηση.

Ονοματεπώνυμο ιατρού

Υπογραφή ιατρού

Ημερομηνία