

Λίστα ελέγχου για τον επαγγελματία υγείας για την έναρξη της θεραπείας με Myelomide® (λεναλιδομίδη)

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/Checklist v2.0 Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Μάρτιος/2025.

Αυτή η λίστα ελέγχου αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Myelomide® (λεναλιδομίδη) ώστε να διασφαλίσετε ότι αυτή εφαρμόζεται με ασφαλή και σωστό τρόπο. Παρακαλώ επιλέξτε την κατάλληλη στήλη που αντιστοιχεί στην κατηγορία του ασθενή και ανατρέξτε στα μηνύματα ενημέρωσης που δίδονται.

Έχετε ενημερώσει τον/την ασθενή σας:	Άνδρες Ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
Για την αναμενόμενη τερατογόνο δράση στο έμβρυο;			
Για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης** για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας ή για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή;	N/A	N/A	
Ότι ακόμη και στην περίπτωση που έχει αμηνόρροια, πρέπει να ακολουθεί όλες τις συστάσεις σχετικά με την αποτελεσματική αντισύλληψη;	N/A	N/A	
Για το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης τις οποίες αυτή ή η γυναίκα σύντροφος άνδρα ασθενή μπορεί να χρησιμοποιεί;		N/A	
Για τις αναμενόμενες συνέπειες της κύησης και την ανάγκη για άμεση ενημέρωση του ιατρού σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης;		N/A	
Για την ανάγκη άμεσης διακοπής της θεραπείας εάν υπάρχει υποψία κύησης για τη γυναίκα ασθενή;	N/A	N/A	
Ότι θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του στην περίπτωση που η σύντροφός του μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας του με λεναλιδομίδη ή σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της θεραπείας με λεναλιδομίδη;		N/A	N/A
Για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου καθώς ενδέχεται το σπερματικό υγρό να περιέχει λεναλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας στην περίπτωση που η σύντροφος είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη;		N/A	N/A
Για την ανάγκη να μην προσφέρει σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την διακοπή της θεραπείας;		N/A	N/A
Για τους κινδύνους και τις απαραίτητες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης;			
Ότι δεν θα πρέπει να μοιράζεται το φάρμακο με άλλους;			
Να επιστρέφει τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό;			
Ότι δεν θα πρέπει να προσφέρει αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη, κατά τη διάρκεια διακοπών της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας;			

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες Ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
• Μπορεί να παραπεμφθεί σε σύμβουλο αντισύλληψης, εάν απαιτείται;	N/A	N/A	
• Είναι ικανός/ή να συμμορφώνεται με τα μέτρα αντισύλληψης;		N/A	
• Δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπιγγικής στείρωσης;	N/A	N/A	
• Είχε αρνητικό τεστ κύησης πριν την έναρξη της θεραπείας ακόμα και αν εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή;	N/A	N/A	

*Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο Πληροφοριών για τους Επαγγελματίες Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού εάν η ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης.

** Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο Πληροφοριών για τους Επαγγελματίες Υγείας για τις πληροφορίες αντισύλληψης.

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 ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Myelomide®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Myelomide® 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 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 ANABIQSIS AE:

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