

POLIDMA

(πομαλιδομίδα)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Αυτό το Έντυπο Ενημέρωσης αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Polidma (πομαλιδομίδη) ώστε να διασφαλίσετε ότι αυτή εφαρμόζεται με ασφαλή και σωστό τρόπο.

Ο σκοπός του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους είναι να προστατεύσει τους ασθενείς και τυχόν έμβρυα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Polidma (πομαλιδομίδη).

Δεν αποτελεί σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Στοιχεία ασθενούς

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ.

Όνομα ασθενούς	
Επίθετο ασθενούς	
Υπογραφή ασθενούς	
Ημερομηνία ενημέρωσης	

Στοιχεία συνταγογραφούντος ιατρού

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ.

Όνομα συνταγογραφούντος ιατρού	
Επίθετο συνταγογραφούντος ιατρού	
Υπογραφή συνταγογραφούντος ιατρού	
Ημερομηνία	

Παρακαλώ επιλέξτε την κατάλληλη στήλη που αντιστοιχεί στην κατηγορία κινδύνου 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
1) Για την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων		N/A	
2) Ότι εάν είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει πομαλιδομίδη	N/A	N/A	
3) Ότι κατανοεί την ανάγκη να αποφεύγει την πομαλιδομίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να εφαρμόζει αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης χωρίς καμία διακοπή, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας	N/A	N/A	

4) Ότι εάν χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψης θα πρέπει να ενημερώσει:	N/A	N/A	
α) τον γιατρό που της συνταγογραφεί αντισύλληψη ότι παίρνει Polidma			
β) τον γιατρό που συνταγογραφεί Polidma ότι σταμάτησε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης			
5) Για την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης δηλ. πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία	N/A	N/A	
6) Για την ανάγκη άμεσης διακοπής χορήγησης Polidma εάν υπάρξει υποψία κύησης	N/A	N/A	
7) Για την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με το γιατρό εάν υπάρχει υποψία κύησης	N/A	N/A	
8) Ότι δεν πρέπει να επιτρέπει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο άτομο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα			
9) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Polidma			
10) Ότι θα πρέπει να επιστρέψει στο φαρμακοποιό τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο τέλος της θεραπείας			
11) Ότι η πομαλιδομίδη εντοπίζεται και στο σπέρμα και για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)		N/A	N/A
12) Ότι εάν η σύντροφός του μένει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως το θεράποντα γιατρό και πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό		N/A	N/A
13) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Polidma		N/A	N/A
Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Έχει παραπεμφθεί σε σύμβουλο αντισύλληψης, εάν απαιτείται;	N/A	N/A	
2) Είναι ικανός/ή να συμμορφώνεται με τα μέτρα αντισύλληψης;		N/A	
3) Δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης;	N/A	N/A	
4) 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 για τους Επαγγελματίες Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού εάν η ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης.

**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
Η' ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!**

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το POLIDMA (πομαλιδομίδα). 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 συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του POLIDMA, 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/web/guest/yellowgeneral> 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, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας όπως παρατίθεται παρακάτω:

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Φαρμακευτικό προϊόν	Ταχυδρομική διεύθυνση	Ηλεκτρονική διεύθυνση	Αριθμός τηλεομοιοτυπίας	Αριθμός τηλεφώνου
INNOVIS ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	Polidma / πομαλιδομίδα	Λεωφόρος Κηφισίας 44, 15125,Μαρούσι Αττική	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: pharmacovigilance@innovispharma.gr	210 6664804	216 2005600 (εσωτ. 9)