

Polidma (πομαλιδομίδη)

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το Φυλλάδιο περιέχει τις Συστάσεις Ασφάλειας που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του Polidma (πομαλιδομίδη), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ).

Όταν η πομαλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να συμβουλευθείτε την αντίστοιχη τρέχουσα ΠΧΠ πριν από την θεραπεία.

Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες.

Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και το εκπαιδευτικό υλικό για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>).

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του έξυπνου κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.eof.gr> για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Polidma σε συνδυασμό με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.

Το Polidma σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και της βορτεζομίμης, και έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία.

Η παρακάτω ενότητα περιέχει συστάσεις για τους Επαγγελματίες του τομέα της Υγειονομικής Περίθαλψης σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κύριων κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης.

Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην ΠΧΠ (ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έτειναν να συμβαίνουν πιο συχνά εντός των πρώτων 2 κύκλων θεραπείας με πομαλιδομίδα.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Αποτελεί υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας να:

- Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες και ενημέρωση στους ασθενείς για τους κινδύνους της πομαλιδομίδης συμπεριλαμβανομένου του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης
- Διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς τους είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση του Polidma
- Παρέχουν στους ασθενείς το σχετικό εκπαιδευτικό φυλλάδιο, την Κάρτα Ασθενούς και το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους

■ Θρομβοπενία

Η θρομβοπενία είναι μία από τις κύριες δοσοπεριοριστικές τοξικότητες της θεραπείας με πομαλιδομίδη.

Σε κλινικές μελέτες όπου οι ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με πομαλιδομίδη σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη (Pom+Btz+Dex) είτε με δεξαμεθαζόνη (Pom+Dex), θρομβοπενία εμφανίστηκε στο 39,9% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 27,0% (Pom+Dex) των ασθενών. Η θρομβοπενία ήταν Βαθμού 3 ή 4 σε 28,1% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 20,7% (Pom+Dex) των ασθενών, οδήγησε σε τερματισμό της πομαλιδομίδης σε 0,7% (Pom+Btz+Dex) των ασθενών και 0,7% (Pom+Dex) των ασθενών, και ήταν σοβαρή σε 0,7% (Pom+Btz+Dex) και 1,7% (Pom+Dex) των ασθενών (βλέπε ενότητα 4.8 της ΠΧΠ).

Επομένως, συνιστάται να παρακολουθείτε τις γενικές εξετάσεις αίματος - συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων – κατά την αρχική επίσκεψη, εβδομαδιαία για τις πρώτες 8 εβδομάδες και μηνιαία εφεξής.

Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση ή διακοπή της δόσης. Οι ασθενείς μπορεί να χρήζουν υποστήριξης με παράγωγα αίματος ή / και αυξητικούς παράγοντες.

Η θρομβοπενία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τροποποιήσεις και / ή διακοπές της δόσης.

Προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης κατά την διάρκεια της θεραπείας και την επανέναρξη με Polidma παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Οδηγίες για τροποποίηση ή διακοπή της δόσης	
Τοξικότητα	Τροποποίηση δόσης
Θρομβοπενία	
• Αριθμός αιμοπεταλίων $<25 \times 10^9/l$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη, κάντε γενική εξέταση αίματος (CBC) εβδομαδιαία.
• Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9/l$	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση.
• Για κάθε επόμενη πτώση $<25 \times 10^9/l$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη
• Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9/l$	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη κατά ένα χαμηλότερο επίπεδο δόσης από την προηγούμενη δόση.

CBC -γενική εξέταση αίματος

Για την έναρξη ενός νέου κύκλου πομαλιδομίδης, ο αριθμός αιμοπεταλίων πρέπει να είναι $\geq 50 \times 10^9/l$.

Εάν συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τις μειώσεις της δόσης στο 1 mg, τότε το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί (βλέπε ενότητα 4.2 της ΠΧΠ).

■ Καρδιακή ανεπάρκεια

Καρδιακά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής, καρδιακής ανεπάρκειας του πνευμονικού οιδήματος και της κολπικής μαρμαρυγής (βλέπε ενότητα 4.8 της ΠΧΠ), παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια ή καρδιακούς παράγοντες κινδύνου. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας τέτοιων ασθενών με πομαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένης της περιοδικής παρακολούθησης για σημεία ή συμπτώματα καρδιακών συμβάντων (βλέπε ενότητα 4.4 της ΠΧΠ).

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη, η οποία είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη προκάλεσε, σε επίμυες και κονίκλους, δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν για τη θαλιδομίδη.
- Σε περίπτωση που το Polidma (πομαλιδομίδη) ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη. Επομένως η πομαλιδομίδη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν ικανοποιούνται οι όροι του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης που περιγράφονται σε αυτό το εκπαιδευτικό υλικό. Η χορήγηση της πομαλιδομίδης σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση της πομαλιδομίδης για οποιονδήποτε ασθενή.
- Σε όλους τους άντρες και τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να παρέχονται συμβουλές, κατά την έναρξη της θεραπείας, για την ανάγκη αποφυγής κύησης.
- Οι ασθενείς πρέπει να εφοδιάζονται με το κατάλληλο Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο Ασθενούς και την Κάρτα ασθενούς. Η Κάρτα Ασθενούς θα συμπληρώνεται σε κάθε επίσκεψη.
- Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση των ασθενών βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο Αλγόριθμο.

Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (“Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Polidma”), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Περιγραφή προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης

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

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης έχει ως εξής:

Ο Θεράπων ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος ιατρός αιματολόγος) λαμβάνει το εκπαιδευτικό υλικό και ενημερώνεται. Στη συνέχεια κατηγοριοποιεί τον/την ασθενή ανάλογα με το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης και τον/την ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους που περιγράφονται στο Εκπαιδευτικό υλικό και ιδιαίτερα για τον κίνδυνο τερατογένεσης και την ανάγκη αποφυγής κύησης και του δίνει το φυλλάδιο ασθενούς.

Ο ιατρός και ασθενής συμπληρώνουν και υπογράφουν το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους. Το έντυπο φυλάσσεται από τον ιατρό και αντίγραφό του δίνεται στον ασθενή.

Ο ιατρός συμπληρώνει και υπογράφει την Κάρτα Ασθενούς. Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η πομαλιδομίδη (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με την χρήση του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και της Κάρτας Ασθενούς. Η Κάρτα 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.

Ο θεράπων ιατρός συμπληρώνει το «Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Polidma». Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Polidma προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην INNOVIS PHARMA για τη διαχείριση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης του φαρμάκου. 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 η οποία συντονίζεται από την εταιρεία INNOVIS.

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

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης:

- Οι συνταγές της πομαλιδομίδης μπορούν να έχουν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα (δοσολογία, βλ. ΠΧΠ 4.2) και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.
- Να μην χορηγείται σε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν η δοκιμασία κύησης είναι αρνητική και έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν την συνταγογράφηση.

Η χορήγηση της πομαλιδομίδης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς:

- Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης μπορούν να έχουν μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδες θεραπείας και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

Γυναίκες ασθενείς:

Καθορίστε εάν η γυναίκα δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

- Μια γυναίκα θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια.
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος*
 - Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκτομή ή υστερεκτομή
 - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

*Η αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης.

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

■ Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για γυναίκες με

δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να πάρουν πομαλιδομίδα σε περίπτωση:

- Κύησης
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληροί τις προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει:
 - να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της δόσης
 - ή
 - να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση

ΚΑΙ

- να έχουν μία αρνητική δοκιμασία κύησης (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) υπό ιατρική επίβλεψη πριν από τη συνταγογράφηση αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για 4 εβδομάδες, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων προσωρινής διακοπής δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή.
- Θα πρέπει να συνιστάτε στις ασθενείς να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους για τη θεραπεία με την πομαλιδομίδα.
- Θα πρέπει να συνιστάτε στις ασθενείς να σας ενημερώσουν εάν απαιτείται μια αλλαγή ή διακοπή της μεθόδου αντισύλληψης.

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

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Σαλπινγική στείρωση
- 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 πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, τα από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί επί του παρόντος 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 στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης.

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

Η εισαγωγή ενδομήτριων συσκευών απελευθέρωσης χαλκού δεν συνιστάται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την εισαγωγή τους και καταμηνίας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία ή σοβαρή θρομβοπενία.

- Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εάν προκύψει κύηση ή υπάρχει υποψία κύησης ενόσω αυτή λαμβάνει την πομαλιδομίδη, θα πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσει άμεσα τον γιατρό της.

■ Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για άντρες

- Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τετατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας σχετικά με το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.
- Η πομαλιδομίδη ανιχνεύεται στο ανθρώπινο σπέρμα. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι άνδρες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων, θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αντισύλληψη.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης.
- Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος ενόσω αυτός παίρνει την πομαλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα αφότου αυτός σταματήσει τη λήψη της πομαλιδομίδης, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό της. Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με ειδικότητα στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.

■ Σημεία προσοχής κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος: για επαγγελματίες υγείας

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην δώσουν ποτέ την πομαλιδομίδη σε άλλο άτομο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα και να το φυλάσσουν με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να το πάρει άλλος κατά λάθος και σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Να φυλάσσονται οι κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, 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 και 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 σφραγισμένη 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. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας ώστε να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



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

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος δεν πρέπει να χειριστείτε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (πχ. την κυψέλη ή το καψάκιο).
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- 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

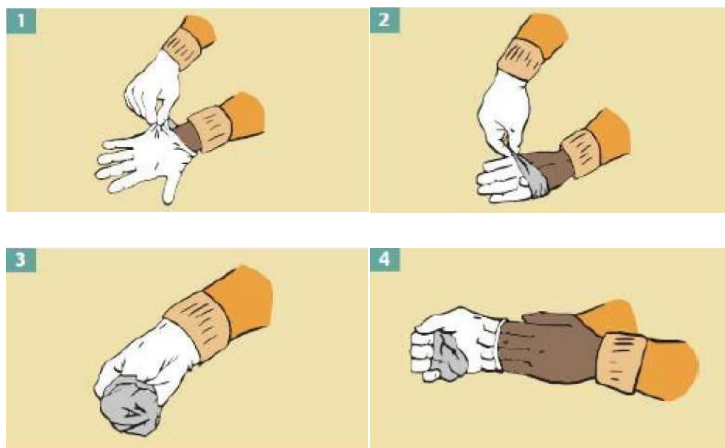
- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε τη σκόνη.
- Χρησιμοποιήστε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τη διασπορά της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον υγρό προκειμένου να διαλυθεί η σκόνη. 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 σφραγίσιμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, INNOVIS PHARMA.

Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή μεμβράνες του βλεννογόνου

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.

Εάν η πομαλιδομίδη έρθει σε επαφή με τις βλεννογόνους μεμβράνες, αυτές θα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό.

Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών



- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1).
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το με το χέρι που φοράτε γάντι (3).
- 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 (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε τα σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και απορρίψτε σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

■ Αιμοδοσία

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας με την πομαλιδομίδη.

■ Απαιτήσεις στην περίπτωση υποψίας κύησης

- Σταματήστε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς.
- Παραπέμπστε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.
- Ενημερώστε αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών με την υποβολή 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

- Ενημερώστε τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας INNOVIS PHARMA για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών.
- Οι φόρμες Αναφοράς Εγκυμοσύνης και Αναφοράς Έκβασης Εγκυμοσύνης συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το Εκπαιδευτικό πακέτο.

Συμπληρώστε και αποστείλετε τις φόρμες Αναφοράς Εγκυμοσύνης και Αναφοράς Έκβασης Εγκυμοσύνης στη INNOVIS PHARMA μέσω email στο pharmacovigilance@innovispharma.gr ή καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου 216 2005600 (εσωτ 9).

Η INNOVIS PHARMA επιθυμεί να παρακολουθήσει μαζί σας την εξέλιξη όλων των κυήσεων.

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΜΙΑ 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 ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το POLIDMA (πομαλιδομίδη). 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 συγχωρήγηση 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 PHARMA ABEE	Polidma / πομαλιδομίδη	Λ. Κηφισίας 44, 15125, Μαρούσι Αττική	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: pharmacovigilance@innovispharma.gr	2106664804	2162005600 (εσωτ. 9)

Για πληροφορίες και ερωτήσεις σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου του προϊόντος και το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, επικοινωνήστε με τη INNOVIS

INNOVIS PHARMA

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Λ. Κηφισίας 44, 15125,

Μαρούσι, Αττική

Τηλ. 2162005600 (εσωτ 9),

Email: pharmacovigilance@innovispharma.gr

Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς

Αξιολόγηση νέου/ας ασθενούς

Άρρεν	Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προφυλακτικά κατά τη σεξουαλική δραστηριότητα (ακόμα και σε περίπτωση εκτομής σπερματικού πόρου) καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη, ακόμα και κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.	
Θήλυ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	Πρέπει να ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμμηνορροϊκή για ≥ 1 έτος (αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης) - Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας	Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη

Θήλυ με δυνατότητα τεκνοποίησης	Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να ξεκινήσει αποτελεσματική αντισύλληψη τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας εκτός εάν εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή αποχή - Είτε εμφύτευμα, ενδομητρικό σύστημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης, οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης, σαλπιγγική στείρωση, σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου,	Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες αποτελεσματικής αντισύλληψης (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής). Η δοκιμασία πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν την επίσκεψη στο συνταγογράφοντα.	Αρνητική	Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη τουλάχιστον ανά διαστήματα 4 εβδομάδων (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Αυτές οι δοκιμασίες κύησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την ημέρα της επίσκεψης συνταγογράφησης ή εντός 3 ημερών πριν από την επίσκεψη στο συνταγογράφοντα.
	χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη) - Η αντισύλληψη συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας.		Θετική	ΜΗΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ.