

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ:

POLIDMA
(πομαλιδομίδη)

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

1.1 Περίληψη

- Το POLIDMA είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:
 - πριν τη θεραπεία
 - κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
 - τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη.
- Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομιδής ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.
- Η πομαλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
- Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομιδής. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας POLIDMA), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Επιπλέον, στην Κάρτα Ασθενούς θα καταγράφονται οι εξής πληροφορίες: 1. Ημερομηνία Επίσκεψης, 2. Εάν η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, 3. Ημερομηνία τεστ κύησης, 4. Αποτέλεσμα του τεστ κύησης, 5. Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομιδής.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδη με οποιονδήποτε άλλο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Δεν πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας.

- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τον ασθενή. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (<https://services.eof.gr/humansearch/home.xhtml>).
- Δεν πρέπει να πάρετε ποτέ πομαλιδομίδη εάν:
 - Είστε έγκυος
 - Είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος εκτός και αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης

1.2 Πρόγραμμα Πρόληψης κύησης

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι η πομαλιδομίδη **αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο**.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση και να διασφαλίσετε ότι δεν θα μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να ρωτήσετε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδη.
- Την Κάρτα Ασθενούς θα την έχετε μαζί σας και θα συμπληρώνεται σε κάθε επίσκεψη σας στον ιατρό που σας συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη.
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση πομαλιδομίδης που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου/ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο. Η χορήγηση της πομαλιδομίδης σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και εάν συμφωνήσετε και επιβεβαιώνετε κάθε μήνα ότι θα απέχετε από ετεροφυλική σεξουαλική δραστηριότητα, θα υποβάλλεστε σε δοκιμασίες κύησης υπό την επίβλεψη του γιατρού σας πριν από τη θεραπεία. Αυτές θα επαναλαμβάνονται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διακοπή της δόσης και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός εάν έχει επιβεβαιωθεί ότι έχετε υποβληθεί σε σαλπινγική στείρωση).
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης, καθώς μερικοί τύποι αντισύλληψης δεν συνιστώνται με την πομαλιδομίδη. Είναι, επομένως, σημαντικό να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον ιατρό σας.
- Μπορείτε να λάβετε συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη **από ειδικό επαγγελματία υγείας Μαιευτήρα-Γυναικολόγο**.
- Εάν υποπτευθείτε ότι είστε έγκυος οποιαδήποτε στιγμή ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη ή κατά τη διάρκεια των 4 εβδομάδων μετά τη διακοπή της θεραπείας, πρέπει να σταματήσετε την πομαλιδομίδη αμέσως και να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας. Ο ιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ιατρό εξειδικευμένο ή με εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.

- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό που σας συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι παίρνετε την πομαλιδομίδη.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό σας που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη ότι έχετε σταματήσει ή έχετε αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής σας.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας αν υπάρχει ή όχι η πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Μερικές γυναίκες που δεν έχουν τακτική περίοδο ή πλησιάζουν στην εμμηνόπαυση μπορεί ακόμα να μπορούν να μείνουν έγκυες.
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με την πομαλιδομίδη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά από ένα αρνητικό τεστ κύησης και εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- **Μην πάρετε το POLIDMA** εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. **Αυτό γιατί το POLIDMA αναμένεται να βλάψει το έμβρυο.**
- Πρέπει να ακολουθήσετε τις συστάσεις αντισύλληψης που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα, εκτός εάν πληρείτε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:
 - Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας περίοδο (εάν η περιόδός σας έχει σταματήσει λόγω της αντικαρκινικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει ακόμα πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
 - Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή)
 - Έχουν αφαιρεθεί οι σάλπιγγες και αμφότερες οι ωοθήκες σας (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγο-ωοθηκεκτομή)
 - Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό Ιατρό -Γυναικολόγο
 - Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας
- Ενδέχεται να χρειάζεστε μία επίσκεψη σε ειδικό Ιατρό Γυναικολόγο και εξετάσεις προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος. Κάθε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος πρέπει να ακολουθήσει τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

1.3 Αντισύλληψη για την Πρόληψη Κύησης

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος πρέπει είτε:

- Να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τις διακοπές της θεραπείας με πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Ή
- Να συμφωνήσετε ότι θα απέχετε από σεξουαλική δραστηριότητα με άνδρα σύντροφο τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τις διακοπές της θεραπείας με την πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώνετε αυτή την απόφασή σας σε μηνιαία βάση.

Δεν είναι κατάλληλες όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι αντισύλληψης για χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας κατάλληλες μορφές αντισύλληψης που και οι δύο θεωρείτε αποδεκτές.

Εάν είναι απαραίτητο, η νοσοκομειακή σας ομάδα μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές για την αντισύλληψη.

1.4 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), 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 <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: 2132040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία INNOVIS PHARMA στον αριθμό 2162005600 (εσωτ. 9) /24ωρη γραμμή ή μέσω email στο pharmacovigilance@pharma.gr

2. ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1 Περίληψη

- Το POLIDMA είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια). Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομίδης ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

- Η πομαλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
- Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας (Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας POLIDMA), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κήσεων.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μείνετε έγκυος.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδη με οποιονδήποτε άλλο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Δεν πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (<https://services.eof.gr/humansearch/home.xhtml>).

2.2 Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι δεν μπορείτε μείνετε έγκυος.
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση της πομαλιδομίδης που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου / ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο.

Θεωρείται ότι είστε μια γυναίκα που δεν μπορεί να μείνει έγκυος εάν εμπίπτετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας περίοδο (εάν η περίοδός σας έχει σταματήσει λόγω της αντικαρκινικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει ακόμα μια πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
- Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή)
- Έχουν αφαιρεθεί οι σάλπιγγες και αμφότερες οι ωothήκες σας (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγο-ωοθηκεκτομή)
- Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας

2.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), 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 <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: 2132040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία INNOVIS PHARMA στον αριθμό 2162005600 (εσωτ. 9) /24ωρη γραμμή ή μέσω email στο pharmacovigilance@pharma.gr

3. ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

3.1 Περίληψη & Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Το POLIDMA είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:
 - πριν τη θεραπεία
 - κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
 - τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη.
- Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομιδής ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.
- Ζητήστε να ενημερωθείτε από τον ιατρό σας για το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός σας.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους στο οποίο θα τεκμηριώνεται έχετε ενημερωθεί για την απαίτηση που υπάρχει η σύντροφός σας ΝΑ ΜΗΝ μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 7 ημέρες αφού διακόψετε την πομαλιδομίδη.
- Δεν θα πρέπει να δώσετε την πομαλιδομίδη σε οποιονδήποτε άλλο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Η πομαλιδομίδη περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν εφαρμόζει αποτελεσματική αντισύλληψη, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία, κατά τη διάρκεια διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώσει τον γιατρό της αμέσως.
- Δεν πρέπει να δώσετε αίμα για αιμοδοσία ή σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση της πομαλιδομιδής που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου / ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>).

3.2 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), 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 <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: 2132040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία INNOVIS PHARMA στον αριθμό 2162005600 (εσωτ. 9) /24ωρη γραμμή ή μέσω email στο pharmacovigilance@pharma.gr

ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

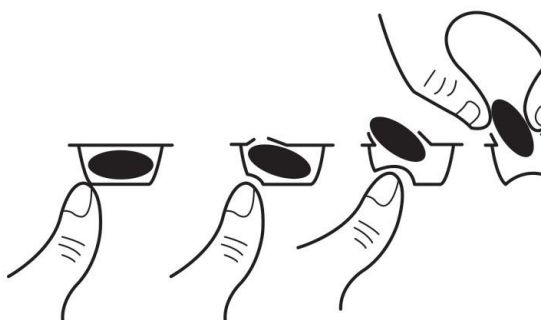
4. ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΜΕΛΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Μη μοιράζεστε το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχει παρόμοια συμπτώματα. Να φυλάσσετε τα φάρμακα με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να τα πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να τα φυλάσσετε σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Φυλάσσετε τις 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. Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω).

Οι ασθενείς, τα μέλη της οικογένειας και οι φροντιστές πρέπει να φορούν γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρείτε τα γάντια προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος. Τοποθετείστε τα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ακολούθως, τα χέρια 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.



4.1 Εάν είστε ασθενής, μέλος της οικογένειας και / ή φροντιστής, 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 μιας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (δηλ. 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.
- Μη δώσετε ποτέ την πομαλιδομίδη σε άλλο άτομο.

4.2 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 σφραγίσιμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

4.3 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 ή εισπνέετε 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 νερό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι, μετά 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 στο συνταγογράφο ιατρό και ή / τον φαρμακοποιό.

4.4 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.

4.5 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 τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

