

# abbio

## Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

### Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς

**Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης**

**Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης**

**Άνδρες**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως να παρουσιάσετε.

## POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

# Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς: Άνδρες ασθενείς

## Εισαγωγή

Αυτό το Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε άνδρα ασθενή πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Pomalidomide/Abbio(πομαλιδομίδη). Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται με τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και να παρέχεται ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Ο σκοπός του Εντύπου Επιβεβαίωσης Ασθενούς είναι να προστατεύει τους ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τους κινδύνους τερατογόνου δράσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

**Προειδοποίηση:** Η πομαλιδομίδη δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της κύησης καθώς αναμένεται να έχει τερατογόνο επίδραση στους ανθρώπους. Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη βρέθηκε ότι ήταν τερατογόνος τόσο σε αρουραίους όσο και σε κουνέλια όταν χορηγήθηκε την περίοδο της μείζονος οργανογένεσης. Θα πρέπει να πληρούνται οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για όλους τους ασθενείς εκτός και αν αποδεδειγμένα η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Εάν η πομαλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες ή θάνατο του εμβρύου.

## Στοιχεία ασθενούς

|                  |                                              |
|------------------|----------------------------------------------|
| Όνομα ασθενούς   | Ημερομηνία γέννησης, ηλικία ή ηλικιακή ομάδα |
| Επώνυμο ασθενούς | Ημερομηνία ενημέρωσης                        |

## Επιβεβαίωση συνταγογράφου

Εξήγησα πλήρως στον ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης. Θα συμμορφωθώ με όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως συνταγογράφος ιατρός της πομαλιδομίδης.

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Όνομα συνταγογράφου   | Υπογραφή συνταγογράφου |
| Επώνυμο συνταγογράφου | Ημερομηνία ενημέρωσης  |

**Ασθενής: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και σημειώστε ένα X στο παρακείμενο πλαίσιο εάν συμφωνείτε με τη δήλωση**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Κατανοώ ότι με τη χρήση της πομαλιδομίδης μπορούν να προκύψουν σοβαρές γενετικές διαμαρτίες. Έχω ενημερωθεί από τον ιατρό μου ότι τυχόν έμβρυο θα έχει υψηλό κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών και θα μπορούσε ακόμα και να αποβιώσει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενόσω παίρνει πομαλιδομίδη.                                                                                                                            |  |
| Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδη περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός μου είναι έγκυος ή είναι ικανή να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, θα πρέπει να χρησιμοποιώ προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου, κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την διακοπή της πομαλιδομίδης ακόμα και στην περίπτωση που έχω υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. |  |
| Κατανοώ ότι πρέπει να ενημερώσω άμεσα τον ιατρό μου εάν η σύντροφός μου μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνω την πομαλιδομίδη ή και ως 7 ημέρες αφότου έχω σταματήσει να λαμβάνω την πομαλιδομίδη και η σύντροφός μου θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γυναικολόγο της αμέσως.                                                                                                                                                                  |  |
| Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδη θα συνταγογραφηθεί ΜΟΝΟ για εμένα. Δεν πρέπει να την δώσω σε ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ακόμα και να παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Διάβασα το Φυλλάδιο Ασθενούς για την πομαλιδομίδη και κατανοώ το περιεχόμενο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη.                                                                                                                                                                                                         |  |
| Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω σπέρμα ή σπερματοζωάρια ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Κατανοώ ότι πρέπει να επιστρέψω τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια της πομαλιδομίδης στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

## Επιβεβαίωση ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφώνομαι με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της πομαλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με την πομαλιδομίδη.

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/ την νοσηλεύτη(-ριά) 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 συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του POMALIDOMIDE/ABBIO αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία ABBIO στον αριθμό 6937246464 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [pv@regulatoryservices.gr](mailto:pv@regulatoryservices.gr) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

# Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς: Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης

## Εισαγωγή

Αυτό το Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε γυναίκα ασθενή με δυνατότητα τεκνοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με το POMALIDOMIDE/ABBIO (πομαλιδομίδη). Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται με τον ιατρικό φάκελο της ασθενούς και να παρέχεται ένα αντίγραφο στην ασθενή.

Ο σκοπός του Εντύπου Επιβεβαίωσης Ασθενούς είναι να προστατεύει τις ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένες και κατανοούν τους κινδύνους τερατογόνου δράσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου

**Προειδοποίηση:** Η πομαλιδομίδη δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της κύησης καθώς αναμένεται να έχει τερατογόνο επίδραση στους ανθρώπους. Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη βρέθηκε ότι ήταν τερατογόνος τόσο σε αρουραίους όσο και σε κουνέλια όταν χορηγήθηκε την περίοδο της μείζονος οργανογένεσης. Θα πρέπει να πληρούνται οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για όλους τους ασθενείς εκτός και αν αποδεδειγμένα η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Εάν η πομαλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες ή θάνατο του εμβρύου.

## Στοιχεία ασθενούς

|                  |                                              |
|------------------|----------------------------------------------|
| Όνομα ασθενούς   | Ημερομηνία γέννησης, ηλικία ή ηλικιακή ομάδα |
| Επώνυμο ασθενούς | Ημερομηνία ενημέρωσης                        |

## Επιβεβαίωση συνταγογράφου

Εξήγησα πλήρως στην ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης. Θα συμμορφωθώ με όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως συνταγογράφος ιατρός της πομαλδομίδης.

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Όνομα συνταγογράφου   | Υπογραφή συνταγογράφου |
| Επώνυμο συνταγογράφου | Ημερομηνία ενημέρωσης  |

**Ασθενής: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και σημειώστε ένα X στο παρακείμενο πλαίσιο εάν συμφωνείτε με τη δήλωση**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Κατανοώ ότι με τη χρήση της πομαλιδομίδης μπορούν να προκύψουν σοβαρές γενετικές διαμαρτίες. Έχω ενημερωθεί από τον ιατρό μου ότι τυχόν έμβρυο θα έχει υψηλό κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών και θα μπορούσε ακόμα και να αποβιώσει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενόσω παίρνει πομαλιδομίδη.                       |  |
| Κατανοώ ότι δεν πρέπει να πάρω την πομαλιδομίδη αν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω να μείνω έγκυος.                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Κατανοώ την ανάγκη να χρησιμοποιώ τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, αδιάλειπτα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και στην περίπτωση διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.               |  |
| Κατανοώ ότι εάν πρέπει να αλλάξω ή να σταματήσω τη μέθοδο πρόληψης κύησης που χρησιμοποιώ θα το συζητήσω πρώτα με <ul style="list-style-type: none"><li>τον ιατρό που μου συνταγογραφεί τη μέθοδο πρόληψης κύησης</li><li>τον ιατρό που μου συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη</li></ul>                                           |  |
| Κατανοώ ότι πριν από την έναρξη της θεραπείας με την πομαλιδομίδη πρέπει να υποβληθώ σε δοκιμασία κύησης. Θα υποβάλλομαι κατόπιν σε μια δοκιμασία κύησης κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε μία δοκιμασία τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.                                       |  |
| Κατανοώ ότι πρέπει να σταματήσω αμέσως τη λήψη της πομαλιδομίδης και να ενημερώσω άμεσα τον θεράποντα ιατρό μου σε περίπτωση που μείνω έγκυος κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου ή αν έχω καθυστέρηση περιόδου ή εάν εμφανίσω ασυνήθιστη καταμηνία απώλεια αίματος ή εάν νομίζω ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ ότι μπορεί να είμαι έγκυος. |  |
| Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδη θα συνταγογραφηθεί ΜΟΝΟ για εμένα. Δεν πρέπει να την δώσω σε ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ακόμα και αν παρουσάζει παρόμοια συμπτώματα.                                                                                                                                                                              |  |
| Διάβασα το Φυλλάδιο Ασθενούς για την πομαλιδομίδη και κατανοώ το περιεχόμενο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη.                                                                                                    |  |
| Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.                                                                                                                                                                                             |  |
| Κατανοώ ότι πρέπει να επιστρέψω τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια της πομαλιδομίδης στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας.                                                                                                                                                                                                  |  |

## Επιβεβαίωση ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφώνομαι με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της πομαλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με την πομαλιδομίδη.

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/ την νοσηλεύτη(-ριά) 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 συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του POMALIDOMIDE/ABBIO αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία ABBIO στον αριθμό 6937246464 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [pv@regulatoryservices.gr](mailto:pv@regulatoryservices.gr) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

# Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς: Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

## Εισαγωγή

Αυτό το Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε γυναίκα ασθενή χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Pomalidomide/Abbio (πομαλιδομίδη). Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται με τον ιατρικό φάκελο της ασθενούς και να παρέχεται ένα αντίγραφο στην ασθενή.

Ο σκοπός του Εγγράφου Επιβεβαίωσης Ασθενούς είναι να προστατεύει τις ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένες και κατανοούν τους κινδύνους τερατογόνου δράσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

**Προειδοποίηση:** Η πομαλιδομίδη δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της κύησης καθώς αναμένεται να έχει τερατογόνο επίδραση στους ανθρώπους. Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη βρέθηκε ότι ήταν τερατογόνος τόσο σε αρουραίους όσο και σε κουνέλια όταν χορηγήθηκε την περίοδο της μείζονος οργανογένεσης. Θα πρέπει να πληρούνται οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για όλους τους ασθενείς εκτός και αν αποδεδειγμένα η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Εάν η πομαλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες ή θάνατο του εμβρύου.

## Στοιχεία ασθενούς

|                  |                                              |
|------------------|----------------------------------------------|
| Όνομα ασθενούς   | Ημερομηνία γέννησης, ηλικία ή ηλικιακή ομάδα |
| Επώνυμο ασθενούς | Ημερομηνία ενημέρωσης                        |

## Επιβεβαίωση συνταγογράφου

Εξήγησα πλήρως στην ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης. Θα συμμορφωθώ με όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως συνταγογράφος ιατρός της πομαλιδομίδης.

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Όνομα συνταγογράφου   | Υπογραφή συνταγογράφου |
| Επώνυμο συνταγογράφου | Ημερομηνία ενημέρωσης  |

**Ασθενής: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και σημειώστε ένα X στο παρακείμενο πλαίσιο εάν συμφωνείτε με τη δήλωση**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Κατανώ ότι με τη χρήση της πομαλιδομίδης μπορούν να προκύψουν σοβαρές γενετικές διαμαρτίες. Έχω ενημερωθεί από τον ιατρό μου ότι τυχόν έμβρυο θα έχει υψηλό κίνδυνο συγγενών διαμαρτιών και θα μπορούσε ακόμα και να αποβιώσει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενόσω παίρνει πομαλιδομίδη. |  |
| Κατανώ ότι η πομαλιδομίδη θα συνταγογραφηθεί ΜΟΝΟ για εμένα. Δεν πρέπει να το δώσω σε ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.                                                                                                                                                        |  |
| Διάβασα το Φυλλάδιο Ασθενούς για την πομαλιδομίδη και κατανώ το περιεχόμενο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας(ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη.                                                                               |  |
| Κατανώ ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.                                                                                                                                                                       |  |
| Κατανώ ότι πρέπει να επιστρέψω τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια της πομαλιδομίδης στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας.                                                                                                                                                                            |  |

## Επιβεβαίωση ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανώ και θα συμμορφώνομαι με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της πομαλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με την πομαλιδομίδη.

Υπογραφή ασθενούς

Ημερομηνία

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/ την νοσηλεύτη(-ριά) 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 συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του POMALIDOMIDE/ABBIO αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία ABBIO στον αριθμό 6937246464 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [pv@regulatoryservices.gr](mailto:pv@regulatoryservices.gr) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

