

abbio

Πληροφορίες για επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

Αυτό το Φυλλάδιο περιέχει τις πληροφορίες Συστάσεων Ασφάλειας που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του POMALIDOMIDE/ABBIO, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ). Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του ΕΟΦ. Το POMALIDOMIDE/ABBIO 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.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του POMALIDOMIDE/ABBIO (πομαλιδομίδη) είναι 4 mg από του στόματος άπαξ ημερησίως κατά τις Ημέρες 1 έως 14 επαναλαμβανόμενων κύκλων 21 ημερών. Η πομαλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη δόση έναρξης της βορτεζομίδης είναι 1,3 mg/m² ενδοφλέβια ή υποδόρια άπαξ ημερησίως, στις ημέρες που φαίνονται στον Πίνακα 1 στην ενότητα 4.2 της ΠΧΠ. Η συνιστώμενη δόση δεξαμεθαζόνης είναι 20 mg από του στόματος άπαξ ημερησίως, στις ημέρες που φαίνονται στον Πίνακα 1 στην ενότητα 4.2 της ΠΧΠ. Η θεραπεία με πομαλιδομίδη σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να χορηγείται μέχρι να παρουσιαστεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Για ασθενείς ηλικίας > 75 ετών, η δόση έναρξης της δεξαμεθαζόνης είναι 10 mg άπαξ ημερησίως τις Ημέρες 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 και 12 κάθε κύκλου 21 ημερών για τους κύκλους 1 έως 8 και 10 mg άπαξ ημερησίως τις Ημέρες 1, 2, 8 και 9 κάθε κύκλου 21 ημερών για τους κύκλους 9 και άνω.

Το POMALIDOMIDE/ABBIO σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και βορτεζομίδης και που εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου στην τελευταία θεραπεία.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του POMALIDOMIDE/ABBIO (πομαλιδομίδη) είναι 4 mg από του στόματος άπαξ ημερησίως κατά τις ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών (21/28 ημέρες). Η συνιστώμενη δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg άπαξ ημερησίως χορηγούμενα από του στόματος τις Ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου θεραπείας 28 ημερών. Η θεραπεία με πομαλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να χορηγείται μέχρι να παρουσιαστεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Για ασθενείς άνω των 75 ετών, η αρχική δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 20mg άπαξ ημερησίως τις ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου θεραπείας 28 ημερών. Για την πομαλιδομίδη δεν είναι απαραίτητη κάποια προσαρμογή της δόσης.

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). Γενικά, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες προέκυψαν πιο συχνά κατά τους πρώτους 2 έως 3 μήνες της θεραπείας. Παρακαλούμε σημειώστε ότι η δοσολογία, το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών και οι συστάσεις που περιγράφονται εδώ, ιδίως σχετικά με τη θρομβοπενία, σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης στα πλαίσια των ενδείξεων για τις οποίες έχει λάβει άδεια. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε οποιαδήποτε άλλη ένδειξη. Όταν η πομαλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη τρέχουσα ΠΧΠ πριν από την θεραπεία.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Θρομβοπενία

Η θρομβοπενία είναι μία από τις κύριες δοσοπεριοριστικές τοξικότητες της θεραπείας με πομαλιδομίδη. Επομένως, συνιστάται να παρακολουθείτε τις πλήρεις γενικές εξετάσεις αίματος – συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων - 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 POMALIDOMIDE/ABBIO παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Οδηγίες για τροποποίηση ή διακοπή της δόσης

Θρομβοπενία

- Αριθμός αιμοπεταλίων $< 25 \times 10^9/l$
- Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9/l$
- Για κάθε επόμενη πτώση $< 25 \times 10^9/l$
- Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9/l$

Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη, κάντε γενική εξέταση αίματος (CBC) εβδομαδιαία.

Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση.

Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη.

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 $\geq 50 \times 10^9/l$.

Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες Βαθμού 3 ή 4 που θεωρείται ότι σχετίζονται με την πομαλιδομίδη, σταματήστε τη θεραπεία και ξαναρχίστε τη θεραπεία σε δόση κατά 1 mg μικρότερη από την προηγούμενη δόση όταν μια ανεπιθύμητη ενέργεια υποχωρήσει σε $\leq$ Βαθμού 2 σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. 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).

Θρομβοπενία παρατηρήθηκε στο 27,0% των ασθενών που έλαβαν POM + LD-Dex, και στο 26,8% των ασθενών που έλαβαν HD-Dex. Η θρομβοπενία ήταν Βαθμού 3 ή 4 στο 20,7% των ασθενών που έλαβαν POM + LD-Dex, και στο 24,2% των ασθενών που έλαβαν HD-Dex. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με POM + LD-Dex η θρομβοπενία ήταν σοβαρή, στο 1,7% των ασθενών, οδήγησε σε μείωση της δόσης στο 6,3% των ασθενών, σε διακοπή της δόσης στο 8% των ασθενών και σε οριστική διακοπή της θεραπείας στο 0,7% των ασθενών (βλέπε ενότητα 4.8 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 η 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.
- Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο (συμπεριλαμβανομένου του Φυλλαδίου Συστάσεων Ασφάλειας) 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 (λίστες ελέγχου για παροχή συμβουλών παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου).
- Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε θέση να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφαλούς χρήσης της πομαλιδομίδης.
- Οι ασθενείς πρέπει να εφοδιάζονται με το κατάλληλο Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο Ασθενούς, την Κάρτα ασθενούς και αντίγραφο του Εντύπου Επιβεβαίωσης Ασθενούς. Η Κάρτα Ασθενούς θα συμπληρώνεται σε κάθε επίσκεψη. Η χορήγηση σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση των ασθενών βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο Αλγόριθμο

Ελεγχόμενο Σύστημα Διανομής

Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του ελεγχόμενου συστήματος διανομής 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 ελεγχόμενο σύστημα διανομής της πομαλιδομίδης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας ("Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας POMALIDOMIDE/ABBIO"), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.

Περιγραφή Ελεγχόμενου Συστήματος Διανομής

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 ελεγχόμενο σύστημα διανομής έχει ως εξής:

Ο θεράπων ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος ιατρός αιματολόγος / ογκολόγος) 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 Επιβεβαίωσης Ασθενούς. 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 τη χρήση 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 POMALIDOMIDE/ABBIO». Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας POMALIDOMIDE/ABBIO προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την ABBIO για τη διαχείριση του ελεγχόμενου συστήματος διανομής 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 ABBIO.

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

Οι Φόρμες Αναφοράς Κύησης διανέμονται μέσω του πακέτου για τον Επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης και είναι διαθέσιμες επίσης από τη Bristol-Myers Squibb.

- ABBIO Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Μακεδονίας 41-43, 13451, Αττική, Ελλάδα
Τηλ. +30 6937246464, +30 2102313728 , Email: pv@regulatoryservices.gr

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης:

Οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιοριστούν σε μέγιστη διάρκεια 4 συνεχόμενων εβδομάδων θεραπείας σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα (δοσολογία, βλ. Εισαγωγή) 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 συνταγογράφιση.

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

Όλοι οι άλλοι ασθενείς:

- Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιοριστούν το μέγιστο σε 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 αμηνορροϊκή για ≥ 1 έτος* Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγγενεσία 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 βέβαιος 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 πομαλιδομίδη σε περίπτωση:

- Κύησης
- Γυναίκας 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 πομαλιδομίδη 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 διακοπών 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. Συνιστάται στις ασθενείς να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους για τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη. 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 με δεξαμεθαζόνη.

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 βαριά ουδετεροπενία.

Η εισαγωγή ενδομητρίων 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 θρομβοπενία.

- Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εάν προκύψει κύηση ενόσω αυτή λαμβάνει την πομαλιδομίδη, αυτή 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 τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.
- Η πομαλιδομίδα ανιχνεύεται στο ανθρώπινο σπέρμα. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι άνδρες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδα 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 διακοπών 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 πομαλιδομίδα ή και για έως 7 ημέρες 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.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

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 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 και τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς 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. 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 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 μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (πχ. την κυψέλη ή το καψάκιο)
- Χρησιμοποιείτε 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 στους περιέκτες ειδικών

προδιαγραφών τοποθετημένων στα φαρμακεία σύμφωνα με το σύστημα συλλογής και καταστροφής οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως.

- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην δώσουν ποτέ την πομαλιδομίδα σε άλλο άτομο.

Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείτε 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

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.
- Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον υγρό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. 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 στους περιέκτες ειδικών προδιαγραφών τοποθετημένων στα φαρμακεία σύμφωνα με το σύστημα συλλογής και καταστροφής οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, ABBIO.

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

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 το γαντιού (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Απορρίψτε σε κατάλληλο περιέκτη.
- 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 διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας με την πομαλιδομίδα.

Απαιτήσεις στην περίπτωση υποψίας κύησης

Σταματήστε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς. Παραπέμψτε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλωσης για αξιολόγηση και συμβουλή. Ενημερώστε τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας ABBIO για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών. Η φόρμα αναφοράς κύησης συμπεριλαμβάνεται σε αυτό το Εκπαιδευτικό πακέτο.

Συμπληρώστε και αποστείλετε τη φόρμα αναφοράς κύησης στη ABBIO μέσω email στο pn@regulatoryservices.gr ή στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 6937246464 & +30 210 2313728.

Η ABBIO θα 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 Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Η ασφαλής χρήση της πομαλιδομίδης είναι υψίστης σημασίας. Ως μέρος της συνεχιζόμενης παρακολούθησης της ασφάλειας από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, η εταιρεία επιθυμεί να λαμβάνει γνώση όλων των Ανεπιθύμητων Ενεργειών που εκδηλώνονται κατά τη διάρκεια της χρήσης της πομαλιδομίδης. Οι φόρμες αναφοράς κύησης συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το Εκπαιδευτικό πακέτο.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το POMALIDOMIDE/ABBIO. 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 POMALIDOMIDE/ABBIO 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](http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral) ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- 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».



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία ABBIO στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 6937246464 ή μέσω email στο pv@regulatoryservices.gr

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

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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

ABBIO Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Μακεδονίας 41-43, 13451, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. +30 6937246464 & +30 210 2313728, Email: pv@regulatoryservices.gr

Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς

Θήλυ			
Άρρεν	Χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	Με δυνατότητα τεκνοποίησης	
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.	Πρέπει να ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: -Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνορροϊκή 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 σαλπινγγοωοθηκική εκτομή ή υστερεκτομή -ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας	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, σαλπινγική στείρωση, σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, 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. Δοκιμασία κύησης μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες αποτελεσματικής αντισύλληψης (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής)	
		Αρνητική	Θετική
	Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη	Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Δοκιμασία κύησης τουλάχιστον ανά διαστήματα 4 εβδομάδων (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής)	ΜΗ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ

Λίστα ελέγχου για παροχή συμβουλών

Αυτή η λίστα ελέγχου προορίζεται να σας βοηθήσει με την ενημέρωση των ασθενών πριν την έναρξη της θεραπείας με το POMALIDOMIDE/ABBIO (πομαλιδομίδη) προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και ορθή χρήση του φαρμάκου. Παρακαλούμε επιλέξτε την κατάλληλη στήλη, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ασθενούς, και ανατρέξτε στα μηνύματα συμβουλών που παρέχονται.

Ενημερώσατε τον ασθενή σας:	Άρρενες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
Για τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογένεσης σε αγέννητο παιδί (έμβρυο)?			
Για την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη** για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη θεραπείας, καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας ή για απόλυτη και συνεχή αποχή;	X	X	
Ότι αυτή θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις συστάσεις για την αντισύλληψη ακόμα και αν έχει αμηνόρροια;	X	X	
Ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που η ασθενής ή η σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιήσουν;		X	
Για την ανάγκη άμεσης διακοπής της θεραπείας εάν πρόκειται για γυναίκα ασθενή με υποψία κύησης και για την άμεση ενημέρωση του θεράποντα ιατρού της για την υποψία της κύησης;	X	X	
Ότι σε περίπτωση που προκύψει κύηση στη σύντροφο του ενόσω αυτός λαμβάνει πομαλιδομίδη ή έως 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης πομαλιδομίδης, θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφός του θα πρέπει άμεσα και αυτή να ενημερώσει τον γιατρό της. Συστήνεται η σύντροφος του ασθενούς να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο ή πεπειραμένο στις διαμαρτίες διάγνωσης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.		X	X

<i>Ενημερώσατε τον ασθενή σας:</i>	Άρρενες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
Για την ανάγκη ο ασθενής να χρησιμοποιεί προφυλακτικά, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδη εν απουσία σπερματοζωαρίων, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη;		X	X
Για την ανάγκη να μην προσφέρει σπέρμα ή σπερματοζώαρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διακοπή των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας;		X	X
Για τους κινδύνους και τις αναγκαίες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση πομαλιδομίδης;			
Να μη μοιράζονται το φάρμακό τους με άλλους ακόμα και αν παρουσιάζουν παρόμοια συμπτώματα;			
Να επιστρέφουν τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό;			
Να μην προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνουν πομαλιδομίδη, κατά τις διακοπές της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας;			
Για τον θρομβοεμβολικό κίνδυνο και τη δυνητική απαίτηση να ληφθεί προφυλακτική αντιθρομβωτική αγωγή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη;			

Δεν εφαρμόζεται X

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο ασθενής σας:	Άρρενες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
Παρατέμφθηκε σε σύμβουλο αντισύλληψης εάν αυτό ήταν αναγκαίο;	X	X	
Είναι σε θέση να συμμορφώνεται με τα αντισυλληπτικά μέτρα;		X	
Δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης	X	X	
Είχε αρνητική δοκιμασία κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας ακόμα και σε περίπτωση εφαρμογής απόλυτης και συνεχούς αποχής	X	X	

Δεν εφαρμόζεται X

*Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τον Επαγγελματία Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού του αν μια ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης.

** Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τον Επαγγελματία Υγείας για πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη.

