

abbio

Κάρτα Ασθενούς

▼ 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

Βασικά στοιχεία κάρτας ασθενούς για το Romalidomide/Abbio (πομαλιδομίδη)

Όνομα ή αρχικά ή μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ασθενούς

Ημερομηνία γέννησης ή έτος γέννησης ή ηλικιακή ομάδα

Όνομα ιατρού

Διεύθυνση ιατρού

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού

Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει κάθε ενότητα.

1. Ένδειξη (παρακαλούμε προσδιορίστε λεπτομερώς σύμφωνα με την ΠΧΠ)

2. Κατάσταση ασθενούς (σημειώστε μία από τις επιλογές)

- Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης* ☐
- Άρρεν ☐
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης ** ☐

**Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την παράγραφο 3.

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία επόμενης επίσκεψης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Ονοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης^{α*}

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία επόμενης επίσκεψης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομολιδομίδης	Ονοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι^β ☐ Άγνωστο^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε^γ				

3. Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης*

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία επόμενης επίσκεψης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομολιδομίδης	Ονοματεπώνυμο Ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				
	☐ Ναι ☐ Όχι ^β ☐ Άγνωστο ^β		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε ^γ				

^{*a} Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πριν τη συνταγογράφηση (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, ανά διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και 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. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

^β Μπορεί να περιλαμβάνεται η φράση “διευκρινίστε το λόγο” για απαντήσεις του τύπου “Όχι” ή “Άγνωστο”, στην κάρτα ή στο eRMP σύστημα, ανάλογα με την περίπτωση. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε απευθείας με τον επαγγελματία υγείας για να σας εξηγηθεί ο λόγος γι’ αυτές τις απαντήσεις.

^γ Μπορεί να περιλαμβάνεται η φράση “διευκρινίστε το λόγο” για απαντήσεις του τύπου “Δεν πραγματοποιήθηκε”, στην κάρτα ή στο eRMP σύστημα, ανάλογα με την περίπτωση. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε απευθείας με τον επαγγελματία υγείας για να σας εξηγηθεί ο λόγος γι’ αυτές τις απαντήσεις.

3. Συμβουλές σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση της πομαλιδομίδης στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης παρασχέθηκαν πριν την πρώτη συνταγογράφηση.

Ονοματεπώνυμο ιατρού

Υπογραφή ιατρού

Ημερομηνία

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

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 Therapeutics στον αριθμό 6937246464 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση pv@regulatoryservices.gr

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

