

abbio

Φυλλάδιο 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

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Περίληψη

- Το Pomalidomide/Abbio είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδα.
- Η πομαλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή, επομένως η πομαλιδομίδα αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Η πομαλιδομίδα έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες σε ζώα και αναμένεται να έχει παρόμοια επίδραση στους ανθρώπους.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς και μια Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδα και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδα 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 πομαλιδομίδα θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τον ασθενή.
- Δεν πρέπει να πάρετε ποτέ πομαλιδομίδα 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 (ΠΠΚ)

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές είναι πιο συχνές από άλλες και μερικές είναι πιο σοβαρές από άλλες. Εάν θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας και ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Σχεδόν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και μπορούν εύκολα να προβλεφθούν ή να αντιμετωπιστούν. Το πιο σημαντικό είναι να είστε ενήμερη για το τι να περιμένετε και τι να αναφέρετε στον ιατρό σας. Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον ιατρό σας εάν έχετε οποιασδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία με την πομαλιδομίδα.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδα 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 πομαλιδομίδα.

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.

Πρόγραμμα Πρόληψης κύησης

- Σε περίπτωση που η πομαλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, αναμένονται σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να πάρετε την πομαλιδομίδα. Ακόμα και αν δεν έχετε τακτική περίοδο ή πλησιάζετε στην εμμηνοπαυση μπορείτε ακόμα να μείνετε έγκυος.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς και μια Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδα και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα.

- Την Κάρτα Ασθενούς θα την έχετε μαζί σας και θα τη συμπληρώνετε 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 σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφιση.
- 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.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος και 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).
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με την πομαλιδομίδη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά από ένα αρνητικό τεστ κύησης.
- 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.
- Ενημερώστε τον ιατρό που σας συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι παίρνετε την πομαλιδομίδη.
- Ενημερώστε τον ιατρό σας που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη σε περίπτωση αλλαγής ή διακοπής της μεθόδου αντισύλληψης.
- 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.

Πρέπει να ακολουθήσετε τις συστάσεις αντισύλληψης που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα, εκτός εάν πληροίτε 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 σαλπινγο-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.

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 ομάδα σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές για την αντισύλληψη.

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Περίληψη

- Το Pomalidomide/Abbio 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, επομένως η πομαλιδομίδη αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Η πομαλιδομίδη έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες σε ζώα και αναμένεται να έχει παρόμοια επίδραση στους ανθρώπους.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδη με οποιονδήποτε άλλο ακόμα και να 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 (ΦΟΧ) για τον ασθενή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές είναι πιο συχνές από άλλες και μερικές είναι πιο σοβαρές από άλλες. Εάν θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας και ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σχεδόν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και μπορούν εύκολα να προβλεφθούν ή να αντιμετωπιστούν. Το πιο σημαντικό είναι να είστε ενήμερη για το τι να περιμένετε και τι να αναφέρετε στον ιατρό σας. Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον ιατρό σας εάν έχετε οποιασδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη.

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.

Πρόγραμμα Πρόληψης κύησης

- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς και μια Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι δεν μπορείτε μείντε έγκυος.
- Την Κάρτα Ασθενούς θα την έχετε μαζί σας και θα τη συμπληρώνετε σε κάθε επίσκεψη σας στον ιατρό που σας συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση της πομαλιδομίδης που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσете 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 περιόδός σας έχει σταματήσει λόγω της αντικαρκινικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει ακόμα μια πιθανότητα να μείντε 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 γυναικολόγο
- Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Περίληψη

- Το Pomalidomide/Abbio είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδα.
- Η πομαλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή, επομένως η πομαλιδομίδα αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Η πομαλιδομίδα έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες σε ζώα και αναμένεται να έχει παρόμοια επίδραση στους ανθρώπους.
- Ζητήστε να ενημερωθείτε από τον ιατρό σας για το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός σας.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να δώσετε την πομαλιδομίδα 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.
- Δεν πρέπει να δώσετε 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 πομαλιδομίδα θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τον ασθενή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η πομαλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές είναι πιο συχνές από άλλες και μερικές είναι πιο σοβαρές από άλλες. Εάν θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σχεδόν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και μπορούν εύκολα να προβλεφθούν ή να αντιμετωπιστούν. Το πιο σημαντικό είναι να είστε ενήμερος για το τι να περιμένετε και τι να αναφέρετε στον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία με την πομαλιδομίδα.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδα 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 πομαλιδομίδα.

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.

Πρόγραμμα Πρόληψης κύησης

- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς και μια Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για τις απαιτήσεις για τη σύντροφό σας ΝΑ ΜΗΝ μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδα και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα
- Την Κάρτα Ασθενούς θα την έχετε μαζί σας και θα τη συμπληρώνετε σε κάθε επίσκεψή σας στον ιατρό που σας συνταγογραφεί την πομαλιδομίδα. 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
- Η πομαλιδομίδα περνάει στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας με πομαλιδομίδα ακόμα και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδα ή εντός 7 ημερών μετά τη διακοπή της πομαλιδομίδης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας αμέσως και η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να συμβουλευτεί αμέσως τον γυναικολόγο της.
- Δεν πρέπει να δώσετε αίμα ή σπέρμα ή σπερματοζώαρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, στις διακοπές της δόσης και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Τμήμα του Φυλλαδίου για Όλους τους ασθενείς

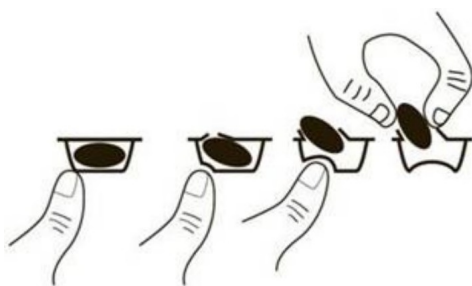
ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΜΕΛΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

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, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας 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 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 μίας χρήσεως όταν χειρίζετε 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 σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό

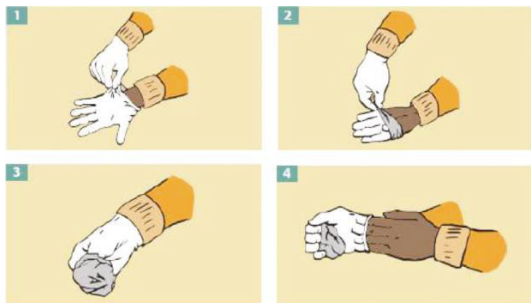
Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- 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 είσοδο 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 σφραγισμένη 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 συνταγογράφο ιατρό και / ή τον φαρμακοποιό.

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.

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 693246464 (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.

