

Αθήνα, 3 Οκτωβρίου 2025

ΘΕΜΑ:

**Εκπαιδευτικό Υλικό & Σύστημα Ελέγχου Διακίνησης του φαρμακευτικού σκευάσματος
Pomalidomide/Grindeks (Πομαλιδομίδη) καψάκια σκληρά 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg**

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

**Pomalidomide/Grindeks Σκληρά Καψάκια
1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg
Δραστική ουσία: Πομαλιδομίδη**

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας και στους Ασθενείς και περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για τους Επαγγελματίες Υγείας με Αλγόριθμο Εφαρμογής Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Λίστα Ελέγχου για παροχή συμβουλών
- Ενημερωτικό Φυλλάδιο για τους Ασθενείς (Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Γυναίκες χωρίς Δυνατότητα Τεκνοποίησης & Άνδρες)
- Κάρτα Ασθενούς
- Φόρμα αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών
- Ειδικό έντυπο παραγγελίας Pomalidomide/Grindeks
- Έντυπο Επιβεβαίωσης για Ασθενείς (Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Γυναίκες χωρίς Δυνατότητα Τεκνοποίησης, Άνδρες)
- Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης
- Έντυπο Αναφοράς Κύησης με Στοιχεία Επικοινωνίας
- Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Pomalidomide/Grindeks

Λόγω της τερατογόνου επίδρασης της πομαλιδομίδης, σε περίπτωση που ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης το προϊόν αντενδείκνυται, καθώς και στις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν ικανοποιούνται οι συνθήκες που περιγράφονται στο Εκπαιδευτικό Υλικό.

Έχει υλοποιηθεί Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, το οποίο διασφαλίζει ότι όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας έχουν διαβάσει, κατανοήσει το Εκπαιδευτικό Υλικό πριν από τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση της Πομαλιδομίδης σε οποιονδήποτε ασθενή.



Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την συνεργασία και συμβολή σας για την ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος **Pomalidomide/Grindeks**.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό στο σύνολό του, καθώς και η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του **Pomalidomide/Grindeks** είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtm>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Με εκτίμηση,



Δημητροπούλου Ελένη

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Ελλάδα (LQPPV)
σύμφωνα με το συμβόλαιο φαρμακοεπαγρύπνησης με την εταιρεία Pharmassist Ltd.

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με τον Κάτοχο Άδειας
Κυκλοφορίας (ΚΑΚ):
Grindeks Kalceks Ελλάδα Α.Ε.
Λεωφ. Ανδ. Συγγρού 294, 17673, Καλλιθέα
Τηλ.: +30 213 09 00 609
Email: info@grindeks.gr

