

Pomalidomide Grindeks (Πομαλιδομίδη)

Κάρτα ασθενούς

Βασικά στοιχεία κάρτας ασθενούς για το Pomalidomide Grindeks

Ημερομηνία γέννησης ή έτος γέννησης ή ηλικιακή ομάδα:	Όνομα ή αρχικά ή μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ασθενούς:
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.

Version: 1.0. Date: 10/2025.

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 πομολογικής
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κόησης	Αποτέλεσμα του τεστ κόησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία επόμενης επίσκεψης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομολογικής
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		
	☐ Ναι ☐ Όχι*** ☐ Άγνωστο***		☐ Θετικό ☐ Αρνητικό ☐ Μη καθορισμένο ☐ Δεν πραγματοποιήθηκε****		

****** 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.

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

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

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:

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) 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. 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 της Πομαλιδομίδης 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> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Grindeks, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: vigilance@grindeks.gr ή μέσω τηλεφώνου: +30 210 6561435.

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