

Pomalidomide Grindeks (Πομαλιδομίδη)
Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης
Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς (Άνδρες
ασθενείς)

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, EU-RMP1.2/PatientConfirm.Doc.Male/Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Οκτώβριος 2025.

Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς: Άνδρες ασθενείς

Εισαγωγή

Αυτό το Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε άνδρα ασθενή πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Pomalidomide Grindeks. Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται με τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και να παρέχεται ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Ο σκοπός του Εντύπου Επιβεβαίωσης Ασθενούς είναι να προστατεύει τους ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τους κινδύνους τερατογόνου δράσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Προειδοποίηση: Η πομαλιδομίδα δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της κύησης καθώς αναμένεται να έχει τερατογόνο επίδραση στους ανθρώπους. Η πομαλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα. Η θαλιδομίδα είναι γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδα βρέθηκε ότι ήταν τερατογόνος τόσο σε αρουραίους όσο και σε κουνέλια όταν χορηγήθηκε την περίοδο της μείζονος οργανογένεσης. Θα πρέπει να πληρούνται οι συνθήκες του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για όλους τους ασθενείς εκτός και αν αποδεδειγμένα η ασθενής δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

Εάν η πομαλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες ή θάνατο του εμβρύου.

Στοιχεία ασθενούς

Όνομα ασθενούς	
Επώνυμο ασθενούς	
Ημερομηνία γέννησης, ηλικία ή ηλικιακή ομάδα	
Ημερομηνία ενημέρωσης	

Επιβεβαίωση συνταγογράφου

Εξήγησα πλήρως στον ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας που σχετίζονται με την πομαλιδομίδα, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης. Θα συμμορφωθώ με όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως συνταγογράφος ιατρός της πομαλιδομίδης.

Όνομα συνταγογράφου	
Επώνυμο συνταγογράφου	
Υπογραφή συνταγογράφου	
Ημερομηνία	

Ασθενής: Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και σημειώστε ένα X στο παρακείμενο πλαίσιο εάν συμφωνείτε με τη δήλωση

Κατανοώ ότι με τη χρήση της πομαλιδομίδης μπορούν να προκύψουν σοβαρές γενετικές διαμαρτίες. Έχω ενημερωθεί από τον ιατρό μου ότι τυχόν έμβρυο θα έχει υψηλό κίνδυνο	
--	--

συγγενών διαμαρτιών και θα μπορούσε ακόμα και να αποβιώσει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενόσω παίρνει πομαλιδομίδη.	
Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδη περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός μου είναι έγκυος ή είναι ικανή να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, θα πρέπει να χρησιμοποιώ προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου, κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την διακοπή της πομαλιδομίδης ακόμα και στην περίπτωση που έχω υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.	
Κατανοώ ότι πρέπει να ενημερώσω άμεσα τον ιατρό μου εάν η σύντροφός μου μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνω την πομαλιδομίδη ή και ως 7 ημέρες αφότου έχω σταματήσει να λαμβάνω την πομαλιδομίδη και η σύντροφός μου θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γυναικολόγο της αμέσως.	
Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδη θα συνταγογραφηθεί ΜΟΝΟ για εμένα. Δεν πρέπει να την δώσω σε ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.	
Διάβασα το Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο Ασθενούς για την πομαλιδομίδη και κατανοώ το περιεχόμενο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδη.	
Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω σπέρμα ή σπερματοζωάρια ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδη κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι πρέπει να επιστρέψω τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια της πομαλιδομίδης στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας.	

Επιβεβαίωση ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφώνομαι με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της πομαλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με την πομαλιδομίδη.

Υπογραφή ασθενούς

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 συγχρόνηση 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.