

Pomalidomide Grindeks (Πομαλιδομίδη)
Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης
Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς (Γυναίκα με
δυνατότητα τεκνοποίησης)

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.WCBP/Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Οκτώβριος 2025.

Έντυπο Επιβεβαίωσης Ασθενούς: Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης

Εισαγωγή

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

Ο σκοπός του Εντύπου Επιβεβαίωσης Ασθενούς είναι να προστατεύει τις ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένες 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 Χ 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 πομαλιδομίδα.	
Κατανοώ ότι δεν πρέπει να πάρω την πομαλιδομίδα αν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω να μείνω έγκυος.	
Κατανοώ την ανάγκη να χρησιμοποιώ τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, αδιάλειπτα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και στην περίπτωση διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι εάν πρέπει να αλλάξω ή να σταματήσω τη μέθοδο πρόληψης κύησης που χρησιμοποιούω θα το συζητήσω πρώτα με • τον ιατρό που μου συνταγογραφεί τη μέθοδο πρόληψης κύησης • τον ιατρό που μου συνταγογραφεί την πομαλιδομίδα.	
Κατανοώ ότι πριν από την έναρξη της θεραπείας με την πομαλιδομίδα πρέπει να υποβληθώ σε δοκιμασία κύησης. Θα υποβάλλομαι κατόπιν σε μια δοκιμασία κύησης κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε μία δοκιμασία τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι πρέπει να σταματήσω αμέσως τη λήψη της πομαλιδομίδης και να ενημερώσω άμεσα τον θεράποντα ιατρό μου σε περίπτωση που μείνω έγκυος κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου ή αν έχω καθυστέρηση περιόδου ή εάν εμφανίσω ασυνήθιστη καταμήνια απώλεια αίματος ή εάν νομίζω ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ ότι μπορεί να είμαι έγκυος.	
Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδα 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 πομαλιδομίδα και κατανοώ το περιεχόμενο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδα.	
Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδα ή 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 γιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με την πομαλιδομίδα.

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 «KITPINΗΣ 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.