

Οδηγός Πληροφοριών για Επαγγελματίες Υγείας

Pomalidomide Krka (πομαλιδομίδη)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το φυλλάδιο περιέχει πληροφορίες που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη διάθεση της Pomalidomide Krka (πομαλιδομίδη), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ). Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), η οποία μπορεί να βρεθεί στο https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-krka-epar-product-information_el.pdf, για περισσότερες πληροφορίες.

- *Η πομαλιδομίδη ως συνδυαστική θεραπεία με δεξαμεθαζόνη και βορτεζομίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.*

Για αυτήν την ένδειξη, η συνιστώμενη αρχική δόση της πομαλιδομίδης είναι 4 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα τις Ημέρες 1 έως 14 επαναλαμβανόμενων κύκλων 21 ημερών. Η πομαλιδομίδη χορηγείται σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη αρχική δόση της βορτεζομίδης είναι 1,3 mg/m² ενδοφλέβια ή υποδόρια μία φορά την ημέρα, τις ημέρες που αναφέρονται στον Πίνακα 1 στην Ενότητα 4.2 της ΠΧΠ. Η συνιστώμενη δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 20 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα, τις ημέρες που αναφέρονται στον Πίνακα 1 στην Ενότητα 4.2 της ΠΧΠ. Η θεραπεία με πομαλιδομίδη σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να χορηγείται μέχρι να παρουσιαστεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα.

Για ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, η αρχική δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 10 mg μία φορά την ημέρα στις Ημέρες 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 και 12 κάθε κύκλου 21 ημερών για τους Κύκλους 1 έως 8 και 10 mg μία φορά την ημέρα στις Ημέρες 1, 2, 8 και 9 κάθε κύκλου 21 ημερών για τους Κύκλους 9 και μετά. Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για την πομαλιδομίδη. Για τη βορτεζομίμη, ανατρέξτε στην τρέχουσα ΠΧΠ για επιπλέον πληροφορίες.

- *Η πομαλιδομίδη σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ) οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και της βορτεζομίδης, και έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία.*

Για αυτήν την ένδειξη, η συνιστώμενη αρχική δόση της πομαλιδομίδης είναι 4 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα τις Ημέρες 1 έως 21 επαναλαμβανόμενων κύκλων 28 ημερών (21/28 ημερών). Η συνιστώμενη δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα τις Ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου θεραπείας 28 ημερών. Η θεραπεία με πομαλιδομίδη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη θα πρέπει να χορηγείται μέχρι να παρουσιαστεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα.

Για ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, η αρχική δόση της δεξαμεθαζόνης είναι 20 mg μία φορά την ημέρα στις Ημέρες 1, 8, 15 και 22 κάθε κύκλου θεραπείας 28 ημερών. Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για την πομαλιδομίδη.

Η ακόλουθη ενότητα περιέχει συμβουλές για επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη μείωση των κύριων κινδύνων που σχετίζονται με τον χειρισμό της πομαλιδομίδης. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην ΠΧΠ (ενότητες 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Σε γενικές γραμμές, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συχνότερα κατά τους πρώτους 2 έως 3 μήνες της θεραπείας. Παρακαλώ σημειώστε ότι η δοσολογία, το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών και οι συστάσεις που δίνονται εδώ, ειδικά όσον αφορά τη θρομβοπενία,

αναφέρονται στη χρήση της πομαλιδομίδης εντός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Προς το παρόν, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για οποιαδήποτε άλλη ένδειξη.

Όταν η πομαλιδομίδα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για αυτά τα φάρμακα πρέπει να διαβάζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Κίνδυνος Θρομβοπενίας και Καρδιακής Ανεπάρκειας με την πομαλιδομίδα

Θρομβοπενία

Η θρομβοπενία είναι μία από τις κύριες δόσοπεριοριστικές τοξικότητες της θεραπείας με πομαλιδομίδα.

Συνιστάται συνεπώς να παρακολουθούνται οι πλήρεις γενικές εξετάσεις αίματος – συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων - εβδομαδιαία για τις πρώτες 8 εβδομάδες και μηνιαία εφεξής.

Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση ή διακοπή της δόσης. Οι ασθενείς μπορεί να χρήζουν υποστήριξης με παράγωγα αίματος και/ή αυξητικούς παράγοντες.

Η θρομβοπενία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τροποποιήσεις της δόσης και/ή διακοπές της.

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης κατά την διάρκεια της θεραπείας και η επανέναρξη με πομαλιδομίδα παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Οδηγίες τροποποίησης ή διακοπής της δόσης

Τοξικότητα Θρομβοπενία	Τροποποίηση δόσης
- Αριθμός αιμοπεταλίων $< 25 \times 10^9 /L$ - Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9 /L$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα, κάντε γενική εξέταση αίματος (CBC*) εβδομαδιαία. Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα σε μία δόση (1 mg) χαμηλότερη από την προηγούμενη δόση.
- Για κάθε επόμενη πτώση $< 25 \times 10^9 /L$ - Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9 /L$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα. Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα σε μία δόση (1 mg) χαμηλότερη από την προηγούμενη δόση.

CBC* – Γενική εξέταση αίματος

Για την έναρξη ενός νέου κύκλου πομαλιδομίδης, ο αριθμός των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι $\geq 50 \times 10^9 /L$.

Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή 4 σχετιζόμενες με την πομαλιδομίδα, η θεραπεία με πομαλιδομίδα πρέπει να διακόπτεται. Για να επαναληφθεί η θεραπεία σε μία δόση (1 mg) χαμηλότερη από την προηγούμενη δόση, η ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να έχει επιλυθεί ή υποχωρήσει σε $\leq$ Βαθμό 2 σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τις μειώσεις της δόσης στο 1 mg, τότε η θεραπεία με πομαλιδομίδα πρέπει να διακοπεί (βλέπε ενότητα 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος - SmPC).

Σε ασθενείς που λάμβαναν συνδυαστική θεραπεία με πομαλιδομίδα σε κλινικές μελέτες, η θρομβοπενία εμφανίστηκε στο 27,0-36,7 % των ασθενών. Η θρομβοπενία ήταν βαθμού 3 ή 4 στο 20,7-

27,3 % των ασθενών, οδήγησε σε διακοπή της πομαλιδομίδης στο 0,7 % των ασθενών και ήταν σοβαρή στο 0,4-1,7 % των ασθενών (βλέπε Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος - SmPC, ενότητα 4.8).

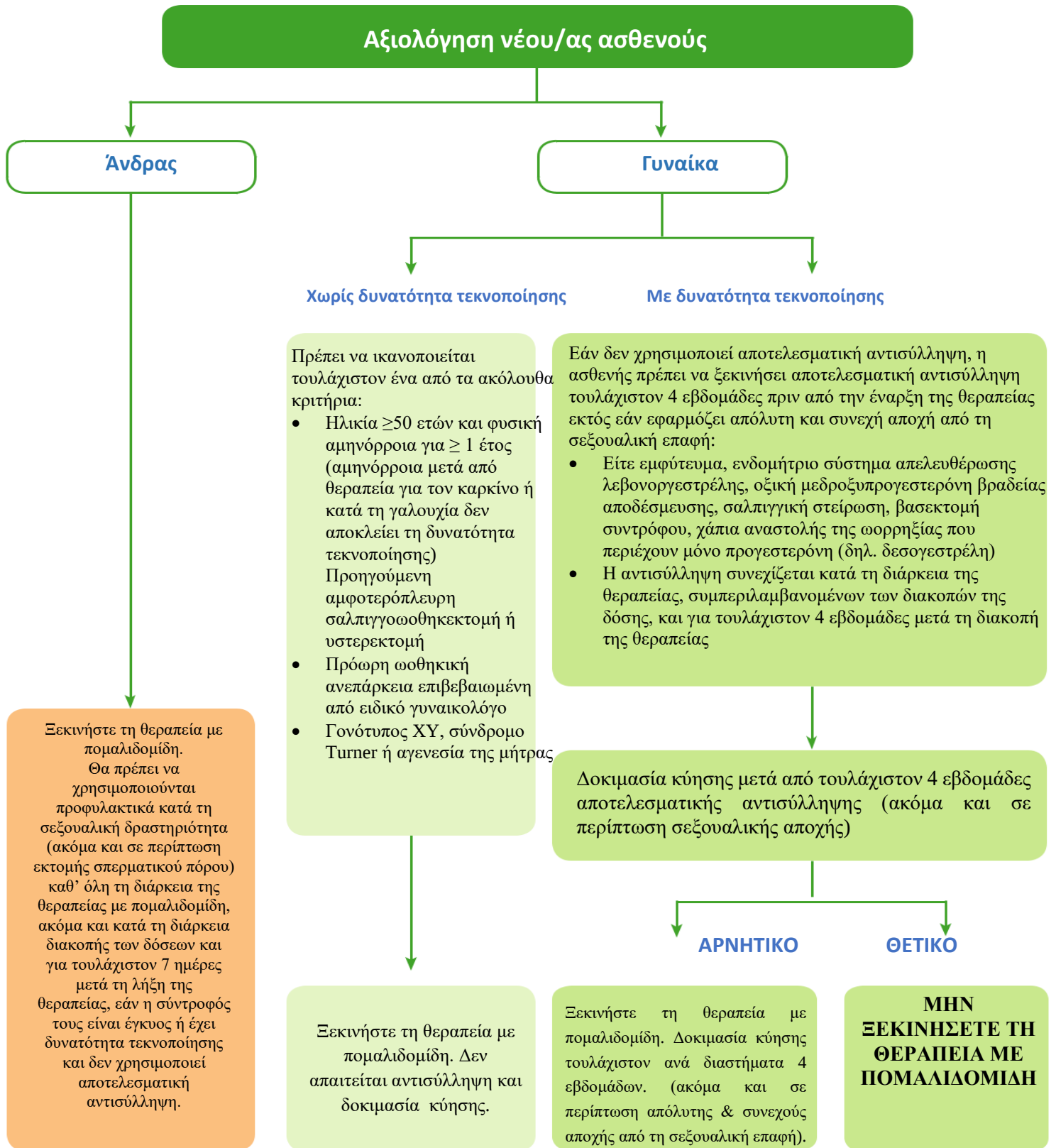
Καρδιακή Ανεπάρκεια

Καρδιακά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, του πνευμονικού οιδήματος και της κολπικής μαρμαρυγής (βλ. ενότητα 4.8 της ΠΧΠ- SmPC), έχουν αναφερθεί, κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια ή παράγοντες καρδιακού κινδύνου. Θα πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας τέτοιων ασθενών με πομαλιδομίδα, συμπεριλαμβανομένης της περιοδικής παρακολούθησης για σημεία ή συμπτώματα καρδιακών συμβάντων (βλ. ενότητα 4.4 της ΠΧΠ- SmPC).

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)

- Η πομαλιδομίδα σχετίζεται δομικά με την θαλιδομίδα, μια γνωστή τερατογόνο ουσία που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδα προκάλεσε, σε επίμυες και κονίκλους, δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν με τη θαλιδομίδα.
- Σε περίπτωση που η πομαλιδομίδα ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση της πομαλιδομίδης στον άνθρωπο. Επομένως, η πομαλιδομίδα αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης που περιγράφονται σε αυτό το εκπαιδευτικό υλικό.
- Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν τη συνταγογράφηση ή τη διάθεση της πομαλιδομίδης σε οποιονδήποτε ασθενή.
- Σε όλους τους άντρες και τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να παρέχονται συμβουλές, κατά την έναρξη της θεραπείας, για την ανάγκη αποφυγής κύησης (λίστες ελέγχου για παροχή συμβουλών παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου).
- Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε θέση να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για ασφαλή χρήση και χειρισμό της πομαλιδομίδης.
- Οι ασθενείς πρέπει να εφοδιάζονται με το κατάλληλο Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο Ασθενούς και την Κάρτα ασθενούς. Η διάθεση πομαλιδομίδης σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Η Κάρτα Ασθενούς παραμένει στο ιατρικό φάκελο του ασθενούς και περιέχει επιβεβαίωση ότι έχετε συμβουλευτεί τον ασθενή σχετικά με την ασφαλή χρήση της πομαλιδομίδης, την κατηγορία του ασθενούς, για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, ημερομηνίες και αποτελέσματα δοκιμασίας κύησης.
- Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση ασθενών με βάση το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο Αλγόριθμο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

- Για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης η συνταγογράφηση της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιορίζεται σε μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα δοσολογικά σχήματα εγκεκριμένων ενδείξεων (δοσολογία, βλ. Εισαγωγή) και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.
- Να μην διατίθεται σε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν η δοκιμασία κύησης είναι αρνητική και έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν την έκδοση της συνταγής.

Ιδανικά, η δοκιμασία κύησης, η συνταγογράφηση και η διάθεση θα πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ημέρα. Η διάθεση της πομαλιδομίδης πρέπει να γίνεται το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.

Όλοι οι άλλοι ασθενείς

- Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιορίζονται σε μέγιστη διάρκεια θεραπείας 12 εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

Καθορίστε εάν η ασθενής ανήκει στην κατηγορία των γυναικών που δεν έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης.

- Μια γυναίκα θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:
 - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσική αμηνόρροια για ≥ 1 έτος*
 - Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
 - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή ή υστερεκτομή
 - Γονότυπος ΧΥ, σύνδρομο Turner, αγενεσία μήτρας

* Η αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης.

Σας συνιστούμε να παραπέμψετε την ασθενή σας σε γυναικολόγο εάν δεν είστε βέβαιος εάν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να πάρουν πομαλιδομίδα σε περίπτωση:

- Κύησης
- Γυναίκα που είναι σε θέση να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης

Λόγω του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει:

- να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της δόσης ή

- να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή αποχή από τη σεξουαλική επαφή, επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση

ΚΑΙ

- να έχουν μία αρνητική δοκιμασία κύησης (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ ml) υπό ιατρική επίβλεψη πριν από την έκδοση της συνταγής αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών χορήγησης του φαρμάκου) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης απολίνωσης σαλπίνγων). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με αναπαραγωγική δυνατότητα οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή από τη σεξουαλική επαφή.
- Συνιστάται στις ασθενείς να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους για τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη.
- Θα πρέπει να συνιστάτε στις ασθενείς να σας ενημερώσουν εάν απαιτείται μια αλλαγή ή διακοπή της μεθόδου αντισύλληψης.

Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για σχετικές συμβουλές, έτσι ώστε να μπορεί να ξεκινήσει η αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομήτριο σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Απολίνωση σαλπίνγων
- Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε βασηκτομή. Η βασηκτομή πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος
- Χάπια αναστολής ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (δηλ. Δεσογεστρέλη)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, τα από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί επί του παρόντος από του στόματος χορηγούμενα συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια, η ασθενής πρέπει να αλλάξει σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4-6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της από στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη συγχορήγηση με δεξαμεθαζόνη.

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομήτρια συστήματα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και με ακανόνιστη κοιλιακή αιμορραγία. Προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών θα πρέπει να εξετάζεται, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία.

Η τοποθέτηση ενδομήτριων συσκευών απελευθέρωσης χαλκού δεν συνιστάται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και της καταμηνίας απώλειας αίματος, που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία ή σοβαρή θρομβοπενία.

Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εάν προκύψει κύηση ενόσω λαμβάνει πομαλιδομίδη, θα πρέπει να διακόψει τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσει άμεσα τον γιατρό της.

Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για άντρες

- Λόγω του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.
- Η πομαλιδομίδα ανιχνεύεται στο ανθρώπινο σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ως προληπτικό μέτρο, και λαμβάνοντας υπόψη ειδικούς πληθυσμούς με δυνητικά παρατεταμένο χρόνο αποβολής, όπως η νεφρική δυσλειτουργία, όλοι οι άνδρες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχουν υποβληθεί σε βασηκτομή, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδα απουσία σπερματοζωαρίων, θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με αναπαραγωγική δυνατότητα και δεν χρησιμοποιεί αντισύλληψη.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να κάνουν δωρεά σπέρματος ή σπερματοζωαρίων καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης.
- Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή ότι, εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος ενόσω αυτός παίρνει την πομαλιδομίδα ή και για έως 7 ημέρες αφότου σταματήσει τη λήψη της πομαλιδομίδης, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό της άμεσα. Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με ειδικότητα στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.

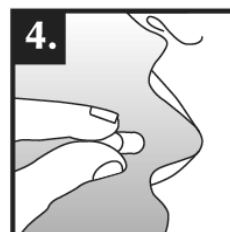
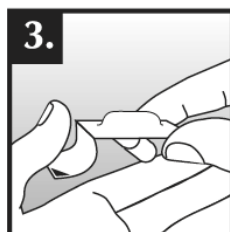
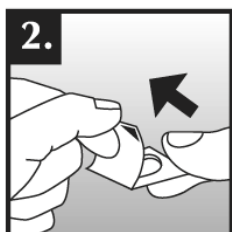
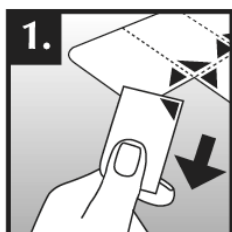
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Μην προσπαθείτε να σπρώξετε τα καψάκια μέσα από την κυψέλη.

Για να αφαιρέσετε το καψάκιο από την κυψέλη:

1. Κρατήστε τη συσκευασία κυψέλης από τις άκρες και σχίστε απαλά κατά μήκος των διάτρητων σημείων για να διαχωρίσετε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες.
2. Τραβήξτε προς τα πάνω την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Ακουμπήστε το καψάκιο πάνω στο χέρι σας.
4. Καταπιείτε ολόκληρο το καψάκιο, κατά προτίμηση με νερό.



Οι επαγγελματίες υγείας, οι φροντιστές και τα μέλη της οικογένειας πρέπει να φορούν γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια, τα γάντια πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο πολυαιθυλενίου και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Στη

συνέχεια, τα χέρια 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.

Κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω προφυλάξεις για να αποτρέψετε την πιθανή έκθεση εάν είστε επαγγελματίας υγείας ή φροντιστής:

- Εάν είστε γυναίκα έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος, δεν πρέπει να χειρίζεστε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φοράτε γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε το προϊόν ή/και τη συσκευασία (δηλ. κυψέλη ή καψάκιο).
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια για να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει ποτέ να δώσουν πομαλιδομίδη σε άλλο άτομο.

Εάν μια συσκευασία προϊόντος φαρμάκου φαίνεται εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες πρόσθετες προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς κατεστραμμένη – **Μην την ανοίξετε**
- Εάν οι συσκευασίες κυψέλης είναι έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν διαρροή ή παρατηρηθεί ότι τα καψάκια έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν διαρροή – **Κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία**
- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα σε έναν σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο πολυαιθυλενίου
- Επιστρέψτε την αχρησιμοποίητη συσκευασία στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

Εάν προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- Εάν τα καψάκια θρυμματιστούν ή σπάσουν, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει φαρμακευτική ουσία. Αποφύγετε τη διασπορά της σκόνης και αποφύγετε την αναπνοή της σκόνης.
- Φοράτε γάντια μιας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω από την περιοχή που καλύπτει η σκόνη, για να ελαχιστοποιήσετε την είσοδο σκόνης στον αέρα. Προσθέστε περίσσεια υγρού προκειμένου η σκόνη να εισέλθει στο διάλυμα. Μετά το χειρισμό, καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με σαπούνι και νερό και στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε έναν σφραγιζόμενο πλαστικό σάκο από πολυαιθυλένιο και απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά την αφαίρεση των γαντιών.
- Παρακαλείσθε να αναφέρετε αμέσως στο:

Excelya Greece CRO Single Member S.A.

Τηλέφωνο: +30 2108045712

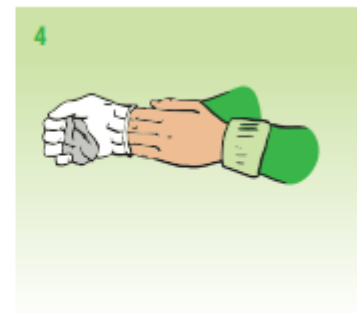
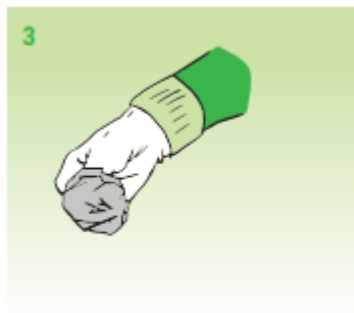
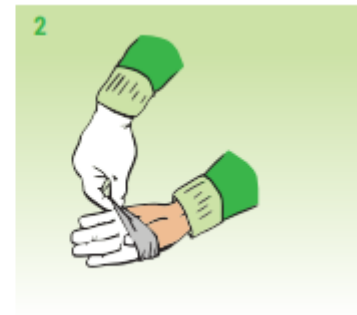
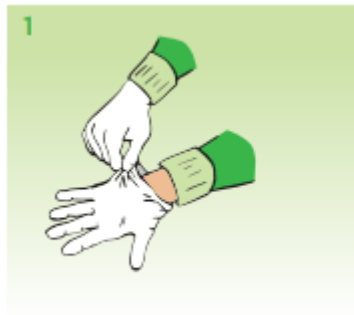
Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com

Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν η πομαλιδομίδα έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους, αυτοί θα πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό.
- Εάν η σκόνη έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, σε περίπτωση που φοράτε και αν είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους φακούς επαφής και πετάξτε τους. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο

Ορθή τεχνική για την αφαίρεση γαντιών

- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1).
- Βγάλτε το από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το στο αντίθετο, προστατευμένο από το γάντι, χέρι (3).
- Τοποθετήστε τα δάχτυλα του χεριού που δεν φορά γάντι κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό του γαντιού (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας μια σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Απορρίψτε τα στον κατάλληλο περιέκτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.



Αιμοδοσία

Οι ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας με την πομαλιδομίδα.

Απαιτήσεις σε περίπτωση υποψίας κύησης

- Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς.
- Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί δοκιμασία κύησης.
- Παραπέμπστε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.

- Ενημερώστε αμέσως τον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κύησης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών.
Email: safety@excelya.com
Η εταιρεία Krka, d. d., Novo mesto θα επιθυμεί να παρακολουθήσει την έκβαση όλων των κυήσεων.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Romalidomide Krka. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Romalidomide Krka 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/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- 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».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται

- Στον τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης
Excelya Greece CRO Single Member S.A.
Τηλέφωνο: +30 2108045712
Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com

Λίστα Ελέγχου Θεραπείας

Αυτή η λίστα ελέγχου προορίζεται να σας βοηθήσει με την ενημέρωση των ασθενών πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και ορθή χρήση του φαρμάκου. Παρακαλούμε επιλέξτε την κατάλληλη στήλη, ανάλογα με την κατηγορία κινδύνου του ασθενούς, και ανατρέξτε στα μηνύματα συμβουλών που παρέχονται.

Ενημερώσατε τον ασθενή σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης
Για τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογένεσης σε έμβρυο			

Για την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη** για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της θεραπείας, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας ή για απόλυτη και συνεχή αποχή από την σεξουαλική επαφή;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ότι αυτή θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις συστάσεις για την αντισύλληψη** ακόμα και αν έχει αμηνόρροια;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης ** που η ασθενής ή η σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς μπορούν να χρησιμοποιήσουν;		δεν απαιτείται	
Σχετικά με τις αναμενόμενες συνέπειες της κύησης και τον επείγοντα χαρακτήρα της άμεσης συμβουλευτικής εάν υπάρχει πιθανότητα κύησης;		δεν απαιτείται	
Για την ανάγκη άμεσης διακοπής της θεραπείας, εάν υπάρχει υποψία κύησης;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Ότι σε περίπτωση που προκύψει κύηση στη σύντρόφό του ενόσω αυτός λαμβάνει πομαλιδομίδα ή έως 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης πομαλιδομίδης, θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του;		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Για την ανάγκη ο ασθενής να χρησιμοποιεί προφυλακτικά, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε βασεκτομή, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδα εν απουσία σπερματοζωαρίων, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη; **		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Για την ανάγκη να μην κάνει δωρεά σπέρματος ή σπερματοζωαρίων καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διακοπή των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας;		δεν απαιτείται	δεν απαιτείται
Για τους κινδύνους και τις αναγκαίες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση πομαλιδομίδης;			
Ότι το φάρμακο δεν πρέπει να δοθεί σε κανέναν άλλον ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα;			
Να επιστρέφουν τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό;			
Να μην προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνουν πομαλιδομίδα, κατά τις διακοπές της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας;			

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες ασθενείς σε χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης *	Γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης
Η ασθενής σας παραπέμφθηκε σε σύμβουλο αντισύλληψης εάν ήταν αναγκαίο;**	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	

Ο ασθενής σας είναι σε θέση να συμμορφώνεται με τα αντισυλληπτικά μέτρα; **		δεν απαιτείται	
Η ασθενής σας δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης απολίνωσης σαλπίνγων;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	
Η ασθενής είχε αρνητική δοκιμασία κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας ακόμα και σε περίπτωση εφαρμογής απόλυτης και συνεχούς αποχής από τη σεξουαλική πράξη;	δεν απαιτείται	δεν απαιτείται	

* Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τον Επαγγελματία Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού του αν μια ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης.

** Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τον Επαγγελματία Υγείας για πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη.

Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΧΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!