

# Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) Εκπαιδευτικό Φυλλάδιο για Γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης **Pomalidomide Krka (pomalidomide)**

- Η πομαλιδομίδη είναι δομικά συγγενής με τη θαλιδομίδη, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή συγγενείς διαμαρτίες, επομένως αναμένεται ότι η πομαλιδομίδη θα είναι επιβλαβής για το έμβρυο.
- Η πομαλιδομίδη έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες σε ζώα και αναμένεται να έχει παρόμοια επίδραση και στους ανθρώπους. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφευχθεί η έκθεση του εμβρύου σε πομαλιδομίδη.
- Δεν πρέπει να μοιράζεστε την πομαλιδομίδη με κανέναν άλλο ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.
- Πρέπει πάντα να επιστρέφετε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατόν.
- Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη.
- Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ λαμβάνετε πομαλιδομίδη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

## Πομαλιδομίδη και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις εμφανίζουν όλοι. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές από άλλες και ορισμένες είναι πιο σοβαρές από άλλες. Ρωτήστε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας αν θέλετε περισσότερες πληροφορίες και ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το πιο σημαντικό είναι να είστε ενήμεροι για το τι να περιμένετε και τι να αναφέρετε στον ιατρό σας. Είναι σημαντικό να μιλήσετε με τον ιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος. Αυτό γίνεται γιατί το φάρμακο σας μπορεί να προκαλέσει πτώση του αριθμού των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων (λευκά αιμοσφαίρια) και στον αριθμό των κυττάρων που βοηθούν στην διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).

Ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν την έναρξη της θεραπείας,
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας,
- τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα για όσο λαμβάνετε πομαλιδομίδη.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο ιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομιδής ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο ιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να σταματήσει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

## Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Για να διασφαλιστεί ότι το έμβρυο δεν θα εκτεθεί σε πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μια κάρτα ασθενούς, στην οποία θα καταγράψει ότι **ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΜΕΙΝΕΤΕ ΕΓΚΥΟΣ**. Θα σας δώσει έναν οδηγό ασθενούς και ένα αντίγραφο του Εντύπου Ενημέρωσης για Κινδύνους. Η συνταγογράφηση για γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης μπορεί να γίνει για έως και 12 εβδομάδες θεραπείας.

Εκτός εάν ανήκετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες, πρέπει να ακολουθείτε τις συμβουλές αντισύλληψης που παρουσιάζονται σε αυτήν την ενότητα:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για τουλάχιστον ένα χρόνο (η αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης).
- Έχετε υποβληθεί σε υστερεκτομή (αφαίρεση μήτρας).
- Έχουν αφαιρεθεί οι δύο σάλπιγγες και οι δύο ωοθήκες σας (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγοωθηκτομή).
- Έχετε πρόωρη ανεπάρκεια των ωοθηκών, που έχει επιβεβαιωθεί από ειδικό ιατρό γυναικολόγο.
- Έχετε το γονότυπο XY, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας.

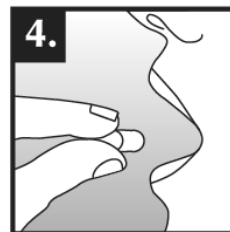
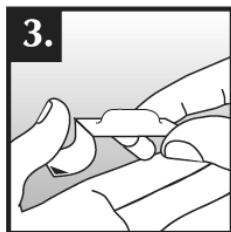
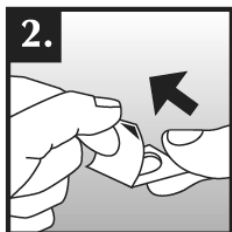
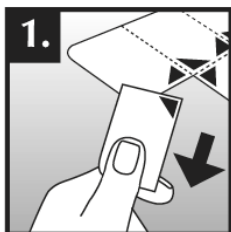
## Σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη για το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος: για ασθενείς, μέλη της οικογένειας και φροντιστές

Φυλάξτε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Μην προσπαθήσετε να πιέσετε τα καψάκια μέσα από την κυψέλη.

Για να αφαιρέσετε το καψάκιο από την κυψέλη:

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

**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 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 το αναφέρετε αμέσως στον ιατρό σας ή/και τον φαρμακοποιό.

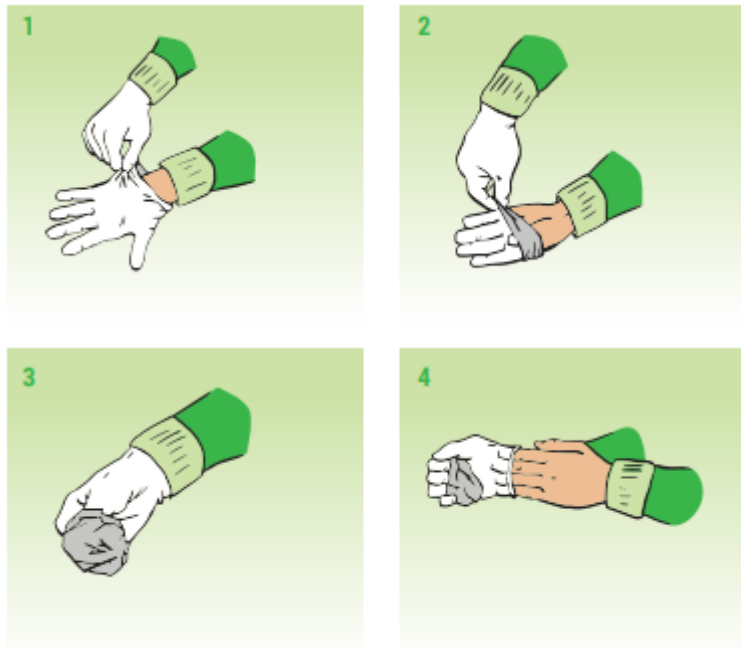
**Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους**

- 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.



#### Προστασία προσωπικών δεδομένων

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα αποκαλυφθούν στον τοπικό διανομέα για τους σκοπούς της ελεγχόμενης διανομής ως ένα από τα επιπρόσθετα μέτρα μετριασμού κινδύνου που πρέπει να αναλάβει η Krka, d. d., Novo mesto. Έχετε το δικαίωμα πρόσβασης και επαλήθευσης των προσωπικών σας πληροφοριών που διατηρεί η Krka, d. d., Novo mesto, να λάβετε αντίγραφο αυτών, να ζητήσετε τη διόρθωσή τους και τη διαγραφή τους εάν είναι ανακριβείς και να αντιταχθείτε σε ορισμένες επεξεργασίες. Για την άσκηση των δικαιωμάτων σας και για οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την προστασία δεδομένων πρέπει να απευθυνθείτε στο υπεύθυνο πρόσωπο για την προστασία δεδομένων: [dataprotection.officer@krka.biz](mailto:dataprotection.officer@krka.biz).

#### Πρόσθετες πληροφορίες

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία:

BIANE A.E.

Οδός Βαρυμπόμπης 8,

14671 Νέα Ερυθραία,

Κηφισιά

Τηλ.: 210 8009111

e-mail: [pvvnx@vianex.gr](mailto:pvvnx@vianex.gr)

Στόχος αυτού του καναλιού είναι να σας παρέχει στοιχεία για άμεση επικοινωνία με την εταιρεία BIANEX Α.Ε., διανομέα στην Ελλάδα, υπεύθυνη για επιστημονικές πληροφορίες. Τα προσωπικά δεδομένα που ενδέχεται να παρέχετε θα υποβληθούν σε επεξεργασία από τη BIANEX (ως Υπεύθυνο Επεξεργασίας) σύμφωνα με την πολιτική απορρήτου της (<https://www.vianex.gr/confidentiality>).

## **Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται. 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 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:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
3. 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

4. Στον τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης

Excelya Greece CRO Single Member S.A.

Τηλέφωνο: +30 2108045712

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: [safety@excelya.com](mailto:safety@excelya.com)