

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)

Έντυπο Ενημέρωσης για κινδύνους για Γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

Pomalidomide Krka (pomalidomide)

Εισαγωγή

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

Ο στόχος του Έντυπου Ενημέρωσης για κινδύνους 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. Το παρόν έγγραφο δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Προειδοποίηση: Η πομαλιδομίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς αναμένεται να έχει τερατογόνο επίδραση στους ανθρώπους. Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι γνωστό τερατογόνο για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές απειλητικές για τη ζωή συγγενείς διαμαρτίες. Διαπιστώθηκε ότι η πομαλιδομίδη είναι τερατογόνος τόσο σε αρουραίους όσο και σε κουνέλια όταν χορηγείται κατά την περίοδο της κύριας οργανογένεσης. Οι όροι του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης πρέπει να πληρούνται για όλους τους ασθενείς, εκτός αν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία ότι ο ασθενής δεν έχει αναπαραγωγική δυνατότητα.

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

Στοιχεία Ασθενούς

Όνομα και Επώνυμο Ασθενούς	
Ημερομηνία Γέννησης (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)	
Ημερομηνία Συμβουλευτικής (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)	

Επιβεβαίωση Συνταγογράφου Ιατρού

Δηλώνω ότι έχω εξηγήσει πλήρως στην ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, 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 και Επώνυμο Συνταγογράφου Ιατρού	
Υπογραφή Συνταγογράφου Ιατρού	
Ημερομηνία (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)	

Ασθενής

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και σημειώστε ένα Χ στο παρακείμενο πλαίσιο αν συμφωνείτε με τη δήλωση:

Κατανοώ ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές γενετικές διαμαρτίες με τη χρήση της πομαλιδομίδης. Έχω ενημερωθεί από το συνταγογράφο 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 λαμβάνω πομαλιδομίδα εάν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω να μείνω έγκυος.	
Κατανοώ ότι πρέπει να εφαρμόζω αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης χωρίς καμία διακοπή, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ή να δεσμευτώ σε απόλυτη και συνεχόμενη αποχή από τη σεξουαλική επαφή, επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση.	
Κατανοώ ότι εάν χρειαστεί να αλλάξω ή να διακόψω τη μέθοδο αντισύλληψης, θα πρέπει πρώτα να το συζητήσω με: • τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψη μου και να τον ενημερώσω ότι παίρνω πομαλιδομίδα • τον ιατρό που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδα και να τον ενημερώσω ότι σταμάτησα ή άλλαξα τη μέθοδο αντισύλληψης	
Κατανοώ ότι πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδα πρέπει να υποβληθώ σε δοκιμασία κύησης. Εάν δεν επιβεβαιωθεί ότι έχω υποβληθεί σε απολίνωσης σαλπίνγων, θα υποβάλλομαι σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και σε μία εξέταση τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι πρέπει να διακόψω άμεσα τη λήψη πομαλιδομίδης και να ενημερώσω τον συνταγογράφο μου εάν μείνω έγκυος ενώ παίρνω αυτό το φάρμακο, ή εάν χάσω την έμμηνο ρύση μου ή παρατηρήσω οποιαδήποτε ασυνήθιστη αιμορραγία, ή εάν νομίζω ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ ότι ενδέχεται να είμαι έγκυος.	
Κατανοώ ότι η πομαλιδομίδα θα συνταγογραφείται ΜΟΝΟ για εμένα. Δεν πρέπει να δοθεί σε ΚΑΝΕΝΑΝ άλλον ακόμα και αν παρουσιάζει παρόμοια συμπτώματα.	
Έχω διαβάσει το Φυλλάδιο Ασθενούς για την πομαλιδομίδα για Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και για τον Σύντροφό τους και κατανοώ το περιεχόμενό του, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδα.	
Γνωρίζω ότι δεν μπορώ να δωρίσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδα κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την 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 συμμορφωθώ με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για την πομαλιδομίδα και συμφωνώ ότι ο συνταγογράφος ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με πομαλιδομίδα.

Υπογραφή Ασθενούς	
Ημερομηνία (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)	