

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)

Έντυπο Ενημέρωσης για κινδύνους για Άνδρες Ασθενείς

Pomalidomide Krka (pomalidomide)

Εισαγωγή

Αυτό το Έντυπο Ενημέρωσης για κινδύνους πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε άνδρα ασθενή πριν από την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη. Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται με τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και να παρέχεται ένα αντίγραφο στον 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 στον 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 η πομαλιδομίδα περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός μου είναι έγκυος ή είναι ικανή να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, πρέπει να χρησιμοποιώ προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου, κατά τη περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης ακόμα και στην περίπτωση που έχω υποβληθεί σε βασεκτομή.	
Κατανοώ ότι πρέπει να ενημερώσω άμεσα τον ιατρό μου εάν η σύντροφός μου μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνω την πομαλιδομίδα ή και ως 7 ημέρες αφότου έχω σταματήσει να λαμβάνω την πομαλιδομίδα και η σύντροφός μου θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γυναικολόγο της αμέσως.	
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 Άνδρες ασθενείς και κατανοώ το περιεχόμενό του, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας (ανεπιθύμητες ενέργειες) που σχετίζονται με την πομαλιδομίδα.	
Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δωρίσω αίμα για αιμοδοσία ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδα κατά την περίοδο διακοπής των δόσεων, και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας.	
Κατανοώ ότι δεν μπορώ να δωρίσω σπέρμα ή σπερματοζωάρια ενόσω λαμβάνω πομαλιδομίδα 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 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)	