

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης Πομαλιδομίδη

Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας Άνδρες Ασθενείς

Το έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πρέπει να συμπληρωθεί για κάθε άνδρα ασθενή πριν από την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη. Το έντυπο αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται στον φάκελο κάθε ασθενούς και να δίνεται ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Είναι επιτακτική ανάγκη, οι άνδρες ασθενείς να συμβουλευούνται και να ενημερώνονται σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με πομαλιδομίδη.

Σκοπός του εντύπου ενημέρωσης για τους κινδύνους είναι να προστατεύει τους ασθενείς και τυχόν πιθανά έμβρυα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς κατανοούν πλήρως και είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν απαλλάσσει κανέναν από την ευθύνη του για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Προειδοποίηση:

Η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Κατά τη λήψη πομαλιδομίδης, είναι απαραίτητο να προληφθεί πιθανή κύηση της συντρόφου σας. Υπάρχει υψηλός κίνδυνος σοβαρών δυσπλασιών ή θανάτου του εμβρύου λόγω του φαρμάκου. Συνεπώς, η πομαλιδομίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης

Σημαντικά Σημεία Ενημέρωσης από τον Ιατρο

Ενημερώστε τον ασθενή σας σχετικά με τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογένεσης και τις πιθανές συνέπειες για το έμβρυο.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε τον ασθενή σας για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικών κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας, εάν έχει σεξουαλική επαφή με έγκυο ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη. Αυτή η απαίτηση ισχύει ακόμη και αν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε εντομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό ενδέχεται να περιέχει ακόμα πομαλιδομίδη ελλείψει σπερματοζωαρίων. Η σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: ◆ - Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνορροϊκή* για ≥ 1 έτος ◆ - Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο ◆ - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκτομή ή στερρεκτομή ◆ - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας. *Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας ότι θα πρέπει να ειδοποιήσει άμεσα τον ιατρό του εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος. Η σύντροφος του ασθενούς θα πρέπει να ενημερώσει και να συμβουλευτεί άμεσα τον γιατρό της.	Ενημερώθηκε ☐
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής σας κατανοεί τους κινδύνους και τις απαραίτητες προφυλάξεις που πρέπει να λάβει κατά τη χρήση πομαλιδομίδης.	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐
Ενημερώστε τον ασθενή σας να μην δίνει ποτέ τα καψάκια σε άλλους ακόμα και αν παρουσιάζουν παρόμοια συμπτώματα.	Ενημερώθηκε ☐

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης

Πομαλιδομίδα

Ενημερώστε τον ασθενή σας να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο φαρμακείο.

Ενημερώθηκε ☐

Ενημερώστε τον ασθενή σας να μην δωρίζει αίμα, σπερματοζωάρια ή σπέρμα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη περίοδο διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Ενημερώθηκε ☐

Βεβαίωση συμμόρφωσης με την χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής σας είναι ικανός και πρόθυμος να λάβει ή να συνεχίσει να λαμβάνει αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Επιβεβαίωση ☐

Μη επιβεβαίωση ☐

Διανομή ενημερωτικού υλικού στον ασθενή σχετικά με την πομαλιδομίδα

Δώστε στον ασθενή σας το ακόλουθο ενημερωτικό υλικό:

- ◆ «Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς»
- ◆ «Κάρτα Ασθενούς για Ασφαλή Χρήση»

Δόθηκαν ☐

Επιβεβαίωση Ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφωθώ με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και συναινών στην έναρξη θεραπείας με πομαλιδομίδα από τον γιατρό μου.

Όνομα Ασθενούς:

Επίθετο Ασθενούς:

Ημερομηνία Γέννησης:

HH

MM

EEEE

Υπογραφή ασθενούς:

Ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η ενημέρωση:

HH

MM

EEEE

Επιβεβαίωση συνταγογραφόντος Ιατρού

Δηλώνω ότι έχω εξηγήσει πλήρως στον ανωτέρω ασθενή τη φύση, τον σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας με 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 Ιατρού:

Επίθετο Ιατρού:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

HH

MM

EEEE