

Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδα **Γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης**

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

Είναι επιτακτική ανάγκη, οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να ενημερώνονται και να συμβουλευονται σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με πομαλιδομίδα. Η πομαλιδομίδα αντενδείκνυται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του προγράμματος πρόληψης κύησης.

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

Προειδοποίηση:

Η πομαλιδομίδα δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Όταν η πομαλιδομίδα λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες ή θάνατο του εμβρύου.

Σημαντικά σημεία ενημέρωσης για τον ιατρό

Ενημερώστε την ασθενή σας σχετικά με τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογένεσης και τις πιθανές συνέπειες για το έμβρυο με την λήψη της πομαλιδομίδης.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας σχετικά με την ανάγκη να χρησιμοποιείται μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, ξεκινώντας τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά την περίοδο προσωρινής διακοπής και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας ή απόλυτη και μόνιμη σεξουαλική αποχή.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας ότι πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, ακόμη και αν δεν έχει περίοδο.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας ποιες αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης μπορεί να χρησιμοποιήσει.	Ενημερώθηκε ☐
Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας κατανοεί τις συνέπειες μιας πιθανής κύησης και την ανάγκη άμεσης διακοπής της θεραπείας και αναζήτησης ιατρικής συμβουλής	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐
Βεβαιωθείτε ότι αν η ασθενής σας πρέπει να αλλάξει ή να σταματήσει τη μέθοδο πρόληψης κύησης που χρησιμοποιεί θα το συζητήσει πρώτα με: — τον ιατρό που συνταγογραφεί τη μέθοδο πρόληψης κύησης — και με εσας ως συνταγογράφος της πομαλιδομίδης	Ενημερώθηκε ☐
Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας υποβάλλεται σε δοκιμασίες κύησης πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης στειρώσεως.	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐
Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας κατανοεί τους κινδύνους και τις απαραίτητες προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδα.	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης Πομαλιδομίδη

Ενημερώστε την ασθενή σας σχετικά με την ανάγκη έναρξης της θεραπείας με πομαλιδομίδη το συντομότερο δυνατό μετά από αρνητική δοκιμασία κύησης	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας ότι δεν πρέπει να λαμβάνει πομαλιδομίδη κατά τη διάρκεια του θηλασμού	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή να μην δίνει ποτέ τα καψάκια σε άλλους ακόμα και αν παρουσιάζουν παρόμοια συμπτώματα.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο φαρμακείο	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας να μην δίνει αίμα για αιμοδοσία, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη περίοδο διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας	Ενημερώθηκε ☐

Επιβεβαίωση συμμόρφωσης με την λήψη αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης

Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας είναι ικανή και πρόθυμη να λάβει ή να συνεχίσει να λαμβάνει αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα.	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐
Εάν η ασθενής σας δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, παραπέμψτε την ασθενή σας σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας (γυναικολόγο) για συμβουλές και έναρξη αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης	Παραπέμφθηκε ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐
Η συμβουλευτική συνεδρία ολοκληρώθηκε.	Ναι ☐ Όχι ☐
Για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας η ασθενής ακολούθησε μια από τις παρακάτω μεθόδους αντισύλληψης ◆ Εμφύτευμα ◆ Ενδομητρικό σύστημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης ◆ «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης ◆ Σαλπιγγική στείρωση ◆ Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος. ◆ Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)	Εφαρμόζεται ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐

Εναλλακτικές μεθόδους αντισύλληψης

Η ασθενής δεσμεύεται για απόλυτη και συνεχή αποχή η οποία θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση	Εφαρμόζεται ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐
Εάν οι παραπάνω μέθοδοι δεν εφαρμόζονται, μία από τις προαναφερθείσες μεθόδους αντισύλληψης θα πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.	Έχει ξεκινήσει ☐

Δοκιμασίες Κύησης

Πραγματοποιήστε δοκιμασία κύησης πριν την έναρξη της θεραπείας ακόμη και αν η ασθενής επιβεβαιώνει ότι εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή αποχή (ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/mL)	Πραγματοποιήθηκε ☐
Οι δοκιμασίες κύησης έχουν αρνητικό αποτέλεσμα	Ναι ☐ Όχι ☐

Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο εάν η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες ή εξασφαλίζει μηνιαία απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή και το τεστ κύησης κατά την έναρξη της θεραπείας είναι αρνητικό.

Διανομή ενημερωτικού υλικού στον ασθενή σχετικά με την πομαλιδομίδη

Δώστε στον ασθενή σας το ακόλουθο ενημερωτικό υλικό: ◆ «Οδηγός Ασφαλούς Χρήσης - Ασθενείς»	Δόθηκε ☐
--	---------------------------------

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Πομαλιδομίδα

◆ «Κάρτα Ασθενούς για Ασφαλή Χρήση»

Επιβεβαίωση Ασθενούς

Κατανοώ ότι δεν πρέπει να λαμβάνω το φάρμακο εάν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω να μείνω έγκυος.
Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφωθώ με τις απαιτήσεις του προγράμματος πρόληψης κύησης και συμφωνώ με την έναρξη της θεραπείας με Πομαλιδομίδα από τον γιατρό μου.

Όνομα Ασθενούς:				
Επώνυμο Ασθενούς:				
Ημερομηνία Γέννησης:	HH	MM	EEEE	
Υπογραφή:				
Ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε ενημέρωση:	HH	MM	EEEE	

Επιβεβαίωση συνταγογραφόντος Ιατρού

Δηλώνω ότι έχω εξηγήσει πλήρως στην ανωτέρω ασθενή τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας με την 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:				
Επώνυμο Ιατρού:				
Υπογραφή:				
Ημερομηνία:	HH	MM	EEEE	