

Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση

Πομαλιδομίδη

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ)

Παρακαλώ ανατρεξτε στον “Οδηγό για ασφαλή χρήση- Ασθενείς”

Πληροφορίες Ασθενούς:

Όνομα:			
Επίθετο:			
Ημερ/νια Γέννησης:	DD	MM	YYYY

Να συμπληρωθεί από τον συνταγογράφοντα ιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας με Πομαλιδομίδη:

1. Διάγνωση

Ένδειξη για την Πομιδομίδη:

(Παρακαλώ προσδιορίστε με λεπτομέρεια, π.χ. ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης, ή ασθενείς με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και της βορτεζομίδης)

2. Ομάδα κινδύνου

Περιλαμβάνει

- ☐ Γυναίκα Ασθενής με δυνατότητα τεκνοποίησης
- ☐ Γυναίκα Ασθενής χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- ☐ Άνδρας Ασθενής

*Παρακαλώ συμπληρώστε επίσης και την ενότητα 3

Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση Πομαλιδομίδη

3. Μόνο για Ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης Καταγραφή 1^{ου} Τεστ εγκυμοσύνης

- ☐ Το πρώτο τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της θεραπείας* ήταν αρνητικό
Ημερομηνία αρχικού τεστ εγκυμοσύνης: DD / MM / YYYY
- ☐ Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, αδιάλειπτα και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας

* Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης από το συνταγογραφούνται ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν τη συνταγογράφηση

4. Επιβεβαίωση ενημέρωσης του Ασθενούς

- ☐ Η ασθενής ενημερώθηκε για όλα τα δεδομένα ασφαλείας, ιδίως όσον αφορά την τερατογένεση μετά την λήψη θεραπείας με πομαλιδομίδη. Η ανάγκη αποφυγής έκθεσης ενός εμβρύου στην πομαλιδομίδη επισημάνθηκε πριν από την πρώτη συνταγογράφηση. Η ασθενής έχει ενημερωθεί και έχει λάβει τον ενημερωτικό Οδηγό «Οδηγός για ασφαλή χρήση- Ασθενείς»

Όνομα Ιατρού:				
Διεύθυνση:				
Υπογραφή:				
Ημερ/νία:	DD	MM	EEEE	

Μόνο για ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

Καταγραφή δοκιμασιών κύησης κατά την διάρκεια της θεραπείας

Σημείωση για τον θεράπων ιατρό: Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να διενεργείται δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης στέρωσης (απολίνωση ωαγωγών). Η δοκιμασία κύησης πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών δόσης), και τουλάχιστον 4 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει και γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή.

Ημερομηνία επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (αναφέρεται τη μέθοδο)	Η ασθενής επιβεβαιώνει απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή	Ημερομηνία διεξαγωγής του τεστ κύησης
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ yes ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
DD / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE
HH / MM / EEEE	☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE

Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση Πομαλιδομίδη

Η δοκιμασίες κύησης θα πρέπει να πραγματοποιείται την ημέρα της συνταγογράφησης υπό ιατρική επίβλεψη ή εντός 3 ημερών πριν, εφόσον η ασθενής χρησιμοποιεί μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν είναι σαφώς αρνητικό, διενεργείται εξέταση αίματος ως επιβεβαίωση. Οι απαιτήσεις αυτές συμπεριλαμβάνουν και γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό για Επαγγελματίες Υγείας

Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Επιβεβαίωση ότι δεν υπάρχει κίνδυνος πιθανής εγκυμοσύνης.	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Υπογραφή ιατρού
☐ Θετικό. ☐ Αρνητικό.	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	

▶ ☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶ ☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶ ☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶ ☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶ ☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	

Ημερομηνία Επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (αναφέρεται τη μέθοδο)	Η ασθενής επιβεβαιώνει μόνιμη και απόλυτη σεξουαλική αποχή	Ημερομηνία διεξαγωγής του τεστ κύησης	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	DD / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶

Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση Πομαλιδομίδης

HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	DD / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
HH / MM / EEEE	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	HH / MM / EEEE	▶
DD / MM / YYYY	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	DD / MM / YYYY	▶
DD / MM / YYYY	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	DD / MM / YYYY	▶
DD / MM / YYYY	☐ Ναι _____ ☐ Όχι	☐ Ναι ☐ Όχι	DD / MM / YYYY	▶

	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης	Επιβεβαίωση ότι δεν υπάρχει κίνδυνος πιθανής εγκυμοσύνης	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Υπογραφή ιατρού
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	

▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / YYYY	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό.	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	DD / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	
▶	☐ Θετικό ☐ Αρνητικό	☐	HH / MM / EEEE	

Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση Πομαλιδομίδη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://old.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.

- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213- 2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG, μέσω e-mail στο rv@bioars-th.gr ή να επικοινωνήσετε μέσω τηλεφώνου στο: (+30) 210 7717598 (24/7).

