

Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό αποτελεί μέρος των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα πομαλιδομίδης. Σκοπός του είναι να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι συγγενείς/φροντιστές/πάροχοι φροντίδας γνωρίζουν και τηρούν τις συγκεκριμένες απαιτήσεις ασφαλείας για την χρήση της πομαλιδομίδης.

Οδηγός

Για ασφαλή χρήση - Ασθενείς

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για γυναίκες και άνδρες ασθενείς

Πομαλιδομίδα

Παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του φαρμάκου

Περιεχόμενα

Τι είναι το πρόγραμμα πρόληψης κύησης	3
Τι θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον υπόψιν	4
Τι θα συζητήσει μαζί σας ο γιατρός σας πριν την έναρξη της θεραπείας	5
Ειδικές προϋποθέσεις για την συνταγογράφηση της πομαλιδομίδης.	6
Ανεπιθύμητες Ενέργειες	7
Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης	8
Πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης	8
Πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	15
Πληροφορίες για άνδρες ασθενείς	17
Οδηγίες για το χειρισμό της φαρμακευτικής αγωγής με παλιδομίδη από ασθενείς, συγγενείς και φροντιστές	20

Τι είναι το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Όταν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε γενετικές ανωμαλίες ή θάνατο του εμβρύου

Η πομαλιδομίδη αναμένεται να προκαλέσει **βλάβη στο έμβρυο**. Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με την θαλιδομίδη η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί γενετικές ανωμαλίες απειλητικές για την ζωή των εμβρύων. Η πομαλιδομίδη έχει δειχθεί από μελέτες ότι προκαλεί ανωμαλίες στα ζώα παρόμοιες με αυτές της θαλιδομίδης. Παρόμοια επίδραση αναμένεται και στους ανθρώπους. Συνεπώς, οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης και οι άνδρες ασθενείς πρέπει να ακολουθούν αυστηρά μέτρα αντισύλληψης για την αποφυγή της κύησης.

Οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας ακόμα και σε περίπτωση διακοπής της δόσης, και για τουλάχιστον έως 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με πομαλιδομίδη, ώστε να αποκλειστεί η πιθανότητα κύησης.

Οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικό κατά την διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας όταν έχουν σεξουαλική επαφή με μια έγκυο γυναίκα ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης η οποία δεν λαμβάνει μέτρα αντισύλληψης.

Τι θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον υπόψιν

Αυτή η φαρμακευτική αγωγή έχει συνταγογραφηθεί για εσάς προσωπικά. Δεν θα πρέπει να την δίνεται σε κανέναν άλλο. Η παλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν έχουν τα ίδια συμπτώματα με εσάς. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν μπορεί να τα πάρει κάποιος άλλος κατά λάθος, και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη μετά το τέλος της θεραπείας

Δεν πρέπει να δωρίζεται αίμα σπερματοζωάρια ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την διάρκεια της θεραπείας σας με πομαλιδομίδη

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με πομαλιδομίδη:

- ◆ Αν είστε έγκυος ή υπάρχει υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος
- ◆ Αν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα κι αν δεν το σχεδιάζετε, εκτός εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης
- ◆ Θηλάζετε

Αναλυτικές πληροφορίες για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, για γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης και για άνδρες ασθενείς μπορεί να αναζητηθούν μετά την σελίδα 8 αυτού του οδηγού.

Τι θα συζητήσει μαζί σας ο γιατρός σας πριν την έναρξη της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι να αναμένετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με πομαλιδομίδη και να εξηγήσει τα ρίσκα και τις υποχρεώσεις σας. Αν δεν κατανοείτε κάτι πλήρως ζητήστε από τον γιατρό σας να σας το εξηγήσει ξανά.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να διαβάσετε και να υπογράψετε το «Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας με Πομαλιδομίδη»

Υπογράφοντας το έντυπο βεβαιώνεται ότι:

- ◆ Κατανοείτε των κίνδυνο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών στα έμβρυα
- ◆ Κατανοείτε τις σημαντικές οδηγίες ασφαλείας που πρέπει να ακολουθήσετε

Ο γιατρός θα κρατήσει ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου στο ιατρικό σας φάκελο και ένα αντίγραφο θα δοθεί σε εσάς.

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

Ειδικές προϋποθέσεις για την συνταγογράφηση της Πομαλιδομίδης.

Θα λάβετε από τον θεράποντα ιατρό σας μια «Κάρτα ασθενούς για ασφαλή χρήση».

- ◆ Ο γιατρός θα συμπληρώσει την κάρτα επιβεβαιώνοντας ότι έχετε ενημερωθεί ότι δεν πρέπει να υπάρξει έκθεση εμβρύου στην πομαλιδομίδη
- ◆ Θα πρέπει να έχετε πάντα την κάρτα μαζί σας και να την προσκομίζετε σε κάθε επίσκεψή σας στον θεράποντα ιατρό.

Η συνταγογράφηση για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορεί να έχει μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα των ενδείξεων, και η συνταγογράφηση για όλους τους άλλους ασθενείς μπορεί να έχει μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδων.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη, θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος. Αυτό είναι απαραίτητο επειδή η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει μείωση των κυττάρων που βοηθούν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια).

Ο γιατρός σας θα πρέπει να διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις:

- ◆ πριν από την έναρξη της θεραπείας
- ◆ κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- ◆ τουλάχιστον κάθε μήνα εφεξής, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη

Με βάση τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων και την γενική κατάσταση της υγείας σας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομίδης ή να σταματήσει τη θεραπεία σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), Ενότητα 4.

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

Η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Η λήψη πομαλιδομίδης αντενδείκνυται στις εγκύους.

Εάν η πομαλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες στο έμβρυο. Εάν είστε έγκυος, υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να **ΔΙΑΚΟΨΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ** τη θεραπεία με πομαλιδομίδη και να ενημερώσετε **ΑΜΕΣΩΣ** τον γιατρό σας. Ακόμα κι αν οι κύκλοι της εμμήνου ρύσεως σας είναι ακανόνιστοι ή πλησιάζετε στην εμμηνόπαυση, μπορείτε ακόμα να μείνετε έγκυος.

- ◆ Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη ο γιατρός σας θα πρέπει να συμπληρώσει τα παρακάτω έντυπα:
 - «Έντυπο ενημέρωσης κινδύνων πριν την έναρξη της θεραπείας με Πομαλιδομίδη» όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς **ΝΑ ΜΗΝ** μείνετε έγκυος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με πομαλιδομίδη.
 - «Κάρτα Ασθενούς για Ασφαλή Χρήση» όπου θα καταγράφονται τα αποτελέσματα των τεστ κύησης.
- ◆ Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς η πομαλιδομίδη αναμένεται να βλάψει το έμβρυο.
- ◆ Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέψετε την εγκυμοσύνη και να διασφαλίσετε ότι δεν είστε έγκυος και δεν θα μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

- ◆ Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη, μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την πιθανότητα εγκυμοσύνης, ακόμα κι αν πιστεύετε ότι είναι απίθανη. Ορισμένες γυναίκες που δεν έχουν πλέον τακτικούς κύκλους εμμήνου ρύσεως ή πλησιάζουν στην εμμηνόπαυση μπορούν ακόμα να μείνουν έγκυες.
- ◆ Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη αμέσως μόλις έχετε αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ κύησης
- ◆ Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης διαστημάτων διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Μια γυναίκα ασθενής θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ◆ Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας έμμηνο ρύση. Εάν έχετε σταματήσει να έχετε έμμηνο ρύση λόγω θεραπείας για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ενδέχεται να μείνετε έγκυος, επομένως πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες αντισύλληψης.
- ◆ Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί. (Υστερεκτομή).
- ◆ Οι σάλπιγγες και οι δύο ωοθήκες σας έχουν αφαιρεθεί, (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή).
- ◆ Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- ◆ Έχετε κληρονομική ή συγγενή διαταραχή που προκαλεί υπογονιμότητα (όπως γονότυπο ΧΥ, σύνδρομο Turner, αγενεσία μήτρας).

Ενδέχεται να χρειάζεστε μία επίσκεψη σε ειδικό ιατρό, γυναικολόγο και να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος.

Αν δεν πληροίτε κάποια από τα παραπάνω κριτήρια θεωρείται **ότι έχετε δυνατότητα τεκνοποίησης**

Κάθε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος πρέπει να ακολουθήσει τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

Μέτρα αντισύλληψης

Αν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον **4 εβδομάδες πριν** την έναρξη της θεραπείας, **κατά τη διάρκεια** της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης), και τουλάχιστον για **έως 4 εβδομάδες μετά** τη θεραπεία με πομαλιδομίδη,

ή

να βεβαιώσετε ότι θα απέχετε από κάθε σεξουαλική δραστηριότητα για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τις διακοπές της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με την πομαλιδομίδη.

Θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώνετε αυτή την απόφασή σας σε μηνιαία βάση.

Δεν είναι όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι αντισύλληψης κατάλληλες για χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συζητήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας κατάλληλες μορφές αντισύλληψης που και οι δύο θεωρείτε αποδεκτές.

Εάν είναι απαραίτητο, η νοσοκομειακή σας ομάδα μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές σχετικά με τις αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- ◆ Εμφύτευμα
- ◆ Ενδομητρικό σύστημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- ◆ 3-μηνιαία θεραπεία με «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης
- ◆ Σαλπιγγική στείρωση

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

- ◆ Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)
- ◆ 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.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας που σας συνταγογραφεί τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιείτε ότι λαμβάνετε πομαλιδομίδη.

Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να διακόψετε τη μέθοδο αντισύλληψης, είναι σημαντικό να το συζητήσετε εκ των προτέρων με

- ◆ τον γιατρό που σας συνταγογραφεί τη μέθοδο αντισύλληψης
- ◆ τον γιατρό που σας συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη

Δοκιμασίες κύησης

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να υποβάλλεστε σε τακτικά τεστ κύησης υπό την επίβλεψη του γιατρού σας, ακόμη και αν έχετε μηνιαία επιβεβαιωμένα, απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Τα τεστ κύησης πρέπει να διεξάγονται από επαγγελματία υγείας κατά την επίσκεψη στον γιατρό σας όταν σας συνταγογραφείται το φάρμακο ή εντός 3 ημερών πριν από αυτό το ραντεβού, αφού έχετε χρησιμοποιήσει μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Το αποτέλεσμα πρέπει να είναι αρνητικό για να ξεκινήσετε ή να συνεχίσετε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη το συντομότερο δυνατό μόλις λάβετε το αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ κύησης.

Το αρχικό τεστ κύησης θα διεξαχθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας σας. Πρόσθετες εξετάσεις θα πραγματοποιούνται τουλάχιστον **κάθε 4 εβδομάδες** κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης), εκτός εάν είναι διαθέσιμη επιβεβαιωμένη στείρωση (απολίνωση ωαγωγών). Οι εξετάσεις θα πραγματοποιούνται ακόμη και αν πιστεύετε ότι είναι αδύνατο να έχετε μείνει έγκυος στο διάστημα από την

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

τελευταία σας εξέταση. Τουλάχιστον ένα τελικό τεστ κύησης θα διεξαχθεί 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν το αποτέλεσμα ενός τεστ κύησης δεν είναι σαφώς αρνητικό, θα πραγματοποιηθεί εξέταση αίματος για εγκυμοσύνη προς επιβεβαίωση.

Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με άνδρα σύντροφο χωρίς να χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, διακόψτε αμέσως τη λήψη της πομαλιδομίδης και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε μείνει έγκυος ενώ παίρνετε πομαλιδομίδη ή εντός 4 εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας, διακόψτε αμέσως τη λήψη της πομαλιδομίδης (αν ισχύει) και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ιατρό με εμπειρία στην τερατογένεση για αξιολόγηση και καθοδήγηση.

Θα θέλαμε να εξηγήσουμε αυτήν τη διαδικασία με ένα παράδειγμα: Είστε μια γόνιμη και σεξουαλικά ενεργή γυναίκα. Παρά τα ασφαλή αντισυλληπτικά μέτρα, η έμμηνος ρύση σας δεν εμφανίζεται στην αναμενόμενη ώρα. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία με πομαλιδομίδη (δηλαδή, μην πάρετε άλλες κάψουλες) και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό που σας συνταγογράφησε το φάρμακο και τον γυναικολόγο σας.

Προφυλάξεις μετά το τέλος της θεραπείας

Όταν ολοκληρώσετε την θεραπεία σας με πομαλιδομίδη είναι σημαντικό:

- ◆ Να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό σας
- ◆ Να μην δωρίζεται αίμα για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- ◆ Να συνεχίστε να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας
- ◆ Να βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας θα διενεργήσει τουλάχιστον ένα τελικό τεστ κύησης μετά από 4 εβδομάδες

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς χωρίς την δυνατότητα τεκνοποίησης

Η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Εάν ληφθεί πομαλιδομίδη κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε γενετικές ανωμαλίες στο έμβρυο.

Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη ο γιατρός σας θα πρέπει να συμπληρώσει τα παρακάτω έντυπα

- ◆ Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας με Πομαλιδομίδη» όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί και κατανοείτε ότι μπορεί να υπάρξουν γενετικές ανωμαλίες ή ακόμη και θάνατος εμβρύου εάν μια γυναίκα που είναι έγκυος λάβει πομαλιδομίδη ή μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει πομαλιδομίδη Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση, όπου θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μείνετε έγκυος.

Δεν πρέπει να δωρίζεται αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Μια γυναίκα ασθενής θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ◆ Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας έμμηνο ρύση. Εάν έχετε σταματήσει να έχετε έμμηνο ρύση λόγω θεραπείας για τον καρκίνο ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ενδέχεται να μείνετε έγκυος, επομένως πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες αντισύλληψης.
- ◆ Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί. (Υστερεκτομή).
- ◆ Οι σάλπιγγες και οι δύο ωοθήκες σας έχουν αφαιρεθεί, (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή).
- ◆ Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδα

- ◆ Έχετε κληρονομική ή συγγενή διαταραχή που προκαλεί υπογονιμότητα (όπως γονότυπο ΧΥ, σύνδρομο Turner, αγενεσία μήτρας).

Τι να κάνετε εάν υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος;

Εάν υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει στην συνέχεια για τα απαραίτητα βήματα για περαιτέρω διερεύνηση.

Προφυλάξεις μετά το τέλος της θεραπείας

Όταν ολοκληρώσετε την θεραπεία σας με πομαλιδομίδα είναι σημαντικό

- ◆ να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό σας
- ◆ να μην δωρίζετε αίμα για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Πληροφορίες για Άνδρες Ασθενείς

Η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Εάν ληφθεί πομαλιδομίδη κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γενετικές ανωμαλίες στο έμβρυο.

Υπάρχει υψηλός κίνδυνος ένα έμβρυο να παρουσιάσει γενετικές ανωμαλίες ή ακόμη και θάνατο εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ παίρνετε πομαλιδομίδη ή εάν υπάρξει σεξουαλική επαφή χωρίς προφύλαξη με την έγκυο σύντρόφό σας.

Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη ο γιατρός σας θα συμπληρώσει τα παρακάτω έντυπα

- ◆ Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση πρόληψης εγκυμοσύνης της συντρόφου σας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας (συμπεριλαμβανομένων και των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη
- ◆ Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση

Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα, σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Μέτρα Αντισύλληψης

Φαρμακοκινητικά δεδομένα έδειξαν ότι η πομαλιδομίδη είναι παρούσα στο ανθρώπινο σπέρμα, συνεπώς οι άνδρες ασθενείς σε θεραπεία με πομαλιδομίδη θα πρέπει να κάνουν χρήση προφυλακτικού, εάν έχουν σεξουαλική επαφή με μία έγκυο γυναίκα ή με μία γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η παραπάνω απαίτηση περιλαμβάνει και άνδρες που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό ενδέχεται να περιέχει ακόμα πομαλιδομίδη ελλείψει σπερματοζωαρίων.

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

Πρέπει οπωσδήποτε να υποθέτετε ότι κάθε γυναίκα έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εκτός εάν είστε ΣΙΓΟΥΡΟΙ για το αντίθετο.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν υποψιάζεστε ότι η σύντροφος σας έχει μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 7 ημερών από τη λήξη της θεραπείας σας με πομαλιδομίδη. Η σύντροφος σας θα πρέπει να επισκεφτεί αμέσως έναν ιατρό με εμπειρία στην τερατογένεση για αξιολόγηση και καθοδήγηση.

Προφυλάξεις μετά το τέλος της θεραπείας

Όταν ολοκληρώσετε την θεραπεία σας με πομαλιδομίδη είναι σημαντικό

- ◆ να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό σας
- ◆ να μην δωρίζετε αίμα για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- ◆ να μην δωρίζετε σπέρμα ή σπερματοζωάρια για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- ◆ να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (προφυλακτικό) για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας

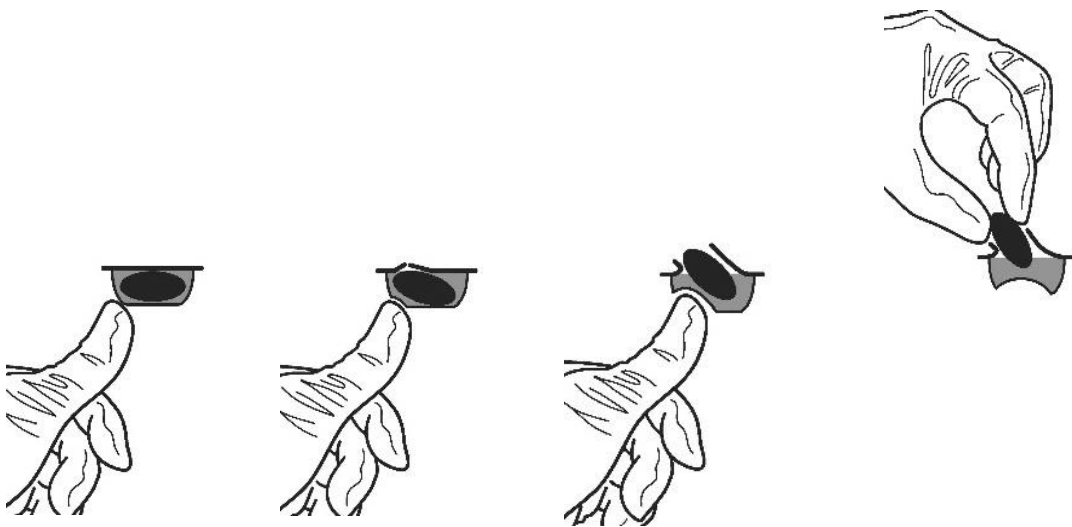
Αν η σύντροφός σας χρησιμοποιεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης θα πρέπει να συνεχίσει να την χρησιμοποιεί για τουλάχιστον 4 εβδομάδες

Οδηγίες για το χειρισμό του Φαρμακευτικού Προϊόντος: για Ασθενείς, Μέλη Οικογένειας και Φροντιστές

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Παρακαλούμε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες και τις αντίστοιχες οδηγίες στο Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης για την αφαίρεση των καψακίων.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, σε περίπτωση που η πίεση ασκείται στο μέσο του καψακίου. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη τα καψάκια δεν θα πρέπει να πιέζονται στη μέση (βλ. εικόνα παρακάτω). Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου



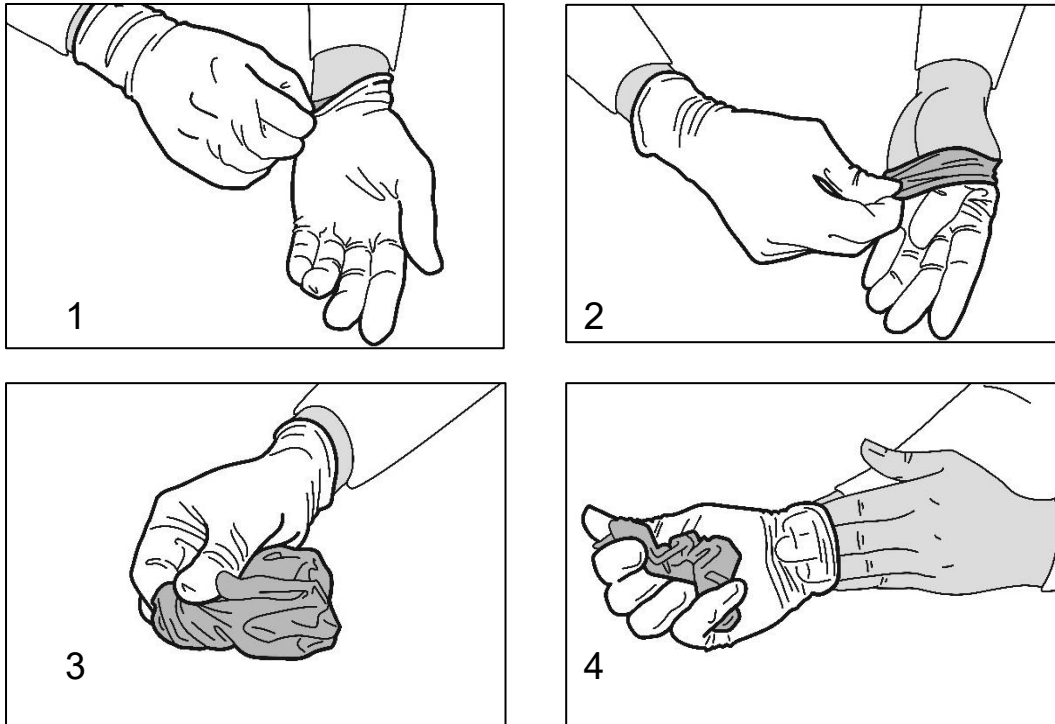
Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

Επαγγελματίες υγείας, Φροντιστές, και Μέλη Οικογένειας:
Προφυλάξτε ώστε να μην υπάρξει επαφή κατά το χειρισμό του
Φαρμακευτικού Προϊόντος

- ◆ Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο
- ◆ Χρησιμοποιείται γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζεστε την κυψέλη ή το καψάκιο
- ◆ Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική κατά την αφαίρεση των γαντιών για να αποφύγετε πιθανή επαφή με το δέρμα (δείτε τις εικόνες στην επόμενη σελίδα).
- ◆ Πιάστε το γάντι από την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1).
- ◆ Τραβήξτε το πάνω από το χέρι, έτσι ώστε το γάντι να γυρίσει από την ανάποδη (2).
- ◆ Κρατήστε το στο χέρι που φοράτε ακόμα το γάντι (3).
- ◆ Σύρετε τα δάχτυλα του ελεύθερου χεριού κάτω από την άκρη του υπόλοιπου γαντιού, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό του γαντιού (4).
- ◆ Τραβήξτε το γάντι, γυρίζοντάς το από την ανάποδη και δημιουργώντας μια τσέπη και για τα δύο γάντια.
- ◆ Τοποθετήστε τα γάντια σε μια σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε την σωστά.
- ◆ Πλύνετε καλά τα χέρια σας με νερό και σαπούνι αφού αφαιρέσετε τα γάντια.

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς Πομαλιδομίδη



Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείτε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- ◆ Εάν η εξωτερική συσκευασία (κουτί) φαίνεται κατεστραμμένη: μην την ανοίξετε.
- ◆ Εάν οι σειρές της κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή εμφανίζουν διαρροή ή τα καψάκια φαίνονται κατεστραμμένα ή με διαρροή – κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία.
- ◆ Τοποθετήστε το προϊόν σε μια σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- ◆ Επιστρέψτε την αχρησιμοποίητη συσκευασία στον φαρμακοποιό σας για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό

Οδηγός για Ασφαλή Χρήση - Ασθενείς

Πομαλιδομίδη

Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση σας στο προϊόν:

- ◆ Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, σκόνη που περιέχει το ενεργό συστατικό μπορεί να απελευθερωθεί. Αποφύγετε να διασκορπίσετε τη σκόνη και μην την εισπνέετε.
- ◆ Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- ◆ Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον νερό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι, μετά στεγνώστε την.
- ◆ Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγίσιμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες
- ◆ Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- ◆ Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στο συνταγογράφο ιατρό και /ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή μεμβράνες του βλεννογόνου:

- ◆ Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τριά) 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 rvn@bioars-th.gr ή να επικοινωνήσετε μέσω τηλεφώνου στο: (+30) 210 7717598 (24/7).