

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 της πομαλιδομίδης

Οδηγός

για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που
συνδέονται με την χρήση της Πομαλιδομίδης-
Επαγγελματίες Υγείας

Πομαλιδομίδα

Παρακαλώ όπως ανατρέξατε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

Στα πλαίσια του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν ή χορηγούν το φαρμακευτικό σκεύασμα Pomalidomide STADA θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά τον παρακάτω οδηγό και να βεβαιώσουν ότι οι ασθενείς τους κατανοούν όλες τις πληροφορίες που τους αναφέρθηκαν πριν την έναρξη της θεραπείας τους με Πομαλιδομίδα

Περιεχόμενα

Ανασκόπηση Εκπαιδευτικού Υλικού	3
Οδηγίες ασφάλειας	3
Θρομβοπενία	4
Καρδιακή Ανεπάρκεια	4
Οδηγίες ασφάλειας για την πρόληψη κύησης κατά την διάρκεια της Θεραπείας με Πομαλιδομίδη	
Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης	5
Εισαγωγή	5
Τρόποι συνταγογράφησης και χορήγησης	6
Διάκριση γυναικών ασθενών ανάλογα με την δυνατότητα τεκνοποίησης	9
Πληροφορίες για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης	9
Οδηγίες για το πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για άνδρες ασθενείς	13
Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς	14
Οδηγίες για το χειρισμό και την απόρριψη μη χρησιμοποιημένου φαρμακευτικού σκευάσματος	15
Αιμοδοσία	16
Μέτρα αντιμετώπισης σε περίπτωση πιθανής εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια θεραπείας με Πομαλιδομίδη	16

Ανασκόπηση εκπαιδευτικού Υλικού

Ο οδηγός « Οδηγός προς τους επαγγελματίες υγείας για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με την χρήση της Πομαλιδομίδης» απευθύνεται στους συνταγογράφοντες ιατρούς Πομαλιδομίδης.

Για κάθε ασθενή, στον Ιατρό παρέχεται ένας πλήρης φάκελος «Σημαντικά έγγραφα για την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη». Αυτός ο φάκελος περιέχει ενημερωτικό υλικό τόσο για τον γιατρό όσο και για τον κάθε ασθενή.

Περιεχόμενα του Φακέλου «Σημαντικά έγγραφα για την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη»:

1. Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν από την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη

- ◆ Για ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης
- ◆ Για ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- ◆ Για άνδρες ασθενείς

2. Φόρμα αναφοράς εγκυμοσύνης μετά από έκθεση σε πομαλιδομίδη

3. Οδηγός ασθενούς «Οδηγός για ασφαλή χρήση - Ασθενείς»

4. «Κάρτα ασθενούς για ασφαλή χρήση»

Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες. Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ), το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Οδηγίες για την ασφάλεια

Η παρακάτω ενότητα περιέχει συστάσεις για τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κύριων κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση της πομαλιδομίδης.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ (ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, 4.3 Αντενδείξεις, 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Θρομβοπενία

Η θρομβοπενία είναι μία από τις κύριες δόσοπεριοριστικές τοξικότητες της θεραπείας με πομαλιδομίδα.

Συνεπώς

- ◆ συνιστάται πλήρης έλεγχος με γενικές εξετάσεις αίματος – συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων – κατά την επίσκεψη αναφοράς, εβδομαδιαία για τις πρώτες 8 εβδομάδες και μηνιαία εφεξής.

- ◆ Μπορεί να απαιτηθεί τροποποίηση ή διακοπή της δόσης.

Οι ασθενείς μπορεί να χρήζουν υποστήριξης παραγώγων αίματος και / ή και αυξητικών παραγόντων

Η θρομβοπενία μπορεί να αντιμετωπιστεί με τροποποιήσεις και / ή διακοπές της δόσης.

Προτεινόμενες τροποποιήσεις της δόσης κατά την διάρκεια της θεραπείας και την επανέναρξη με πομαλιδομίδα παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Οδηγίες για τροποποίηση ή διακοπή της δόσης

Τοξικότητα	Τροποποίηση δόσης
Θρομβοπενία Αριθμός αιμοπεταλίων $< 25 \times 10^9 / l$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα, κάντε γενική εξέταση αίματος (CBC) εβδομαδιαία
◆ Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9 / l$	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση
◆ Για κάθε επόμενη πτώση / $< 25 \times 10^9 / l$	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα
◆ Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε $\geq 50 \times 10^9 / l$	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα κατά ένα χαμηλότερο επίπεδο δόσης από την προηγούμενη δόση.

Για την έναρξη νέου κύκλου θεραπείας με πομαλιδομίδα ο αριθμός των αιμοπεταλίων θα πρέπει να είναι $\geq 50 \times 10^9 / l$.

Η συχνότητα εμφάνισης θρομβοπενίας σε κλινικές δοκιμές αναφέρετε στην ΠΧΠ ενότητα 4.8

Καρδιακή Ανεπάρκεια

Καρδιακά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής, καρδιακής ανεπάρκειας του πνευμονικού οιδήματος και της κολπικής μαρμαρυγής (βλέπε ενότητα 4.8 της ΠΧΠ), παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια ή καρδιακούς παράγοντες κινδύνου. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας τέτοιων ασθενών με πομαλιδομίδα, συμπεριλαμβανομένης της περιοδικής παρακολούθησης για σημεία ή συμπτώματα καρδιακών συμβάντων (βλέπε ενότητα 4.4 της ΠΧΠ).

Οδηγίες ασφάλειας για την πρόληψη κύησης κατά την διάρκεια της Θεραπείας με Πομαλιδομίδη

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Εισαγωγή

Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδη προκάλεσε, σε επίμυες και κονίκλους, δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που έχουν περιγραφεί για τη θαλιδομίδη.

Φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν πομαλιδομίδη δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται από έγκυες ή θηλάζουν γυναίκες και δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται από γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του προγράμματος πρόληψης κύησης.

Οι απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης θα πρέπει να ικανοποιούνται από ΟΛΟΥΣ, γυναίκες και άνδρες ασθενείς

Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση της πομαλιδομίδης για οποιονδήποτε ασθενή.

Το πρόγραμμα πρόληψης κύησης είναι απαραίτητο επειδή η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δυσπλασίες ή ακόμη και θάνατο του εμβρύου εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Όλες οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης και όλοι οι άνδρες ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη χρήσης μεθόδων αντισύλληψης κατά την έναρξη της θεραπείας και να λαμβάνουν υπενθύμιση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης. Κάθε ασθενής θα πρέπει να λάβει τον **Οδηγό για ασφαλή χρήση για ασθενείς** και την **Κάρτα Ασθενούς για ασφαλή χρήση**

Το **έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους** θα πρέπει να συμπληρώνεται και να υπογράφεται από τον ιατρό και τον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη. Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται στον φάκελο του ασθενούς και ένα αντίγραφο αυτού να δίνεται στον ασθενή.

Η **περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης** και η **κατηγοριοποίηση των ασθενών** βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο αλγόριθμο.

Τρόποι συνταγογράφησης και χορήγησης

Γενικές πληροφορίες

Για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της θεραπείας με πομαλιδομίδη, πρέπει να υπογράψει το **έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους** μετά την παροχή των πληροφοριών - βλ. έντυπα στο Πακέτο του εκπαιδευτικού Υλικού. Σε περίπτωση αλλαγής γιατρού, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί εκ νέου.

Στον ασθενή πρέπει επίσης να δοθούν οι κατάλληλες πληροφορίες για τους ασθενείς («Οδηγός ασφαλούς χρήσης - ασθενείς») και η «Κάρτα ασθενούς για ασφαλή χρήση».

Για να διασφαλιστεί ότι τόσο ο γιατρός όσο και ο ασθενής έχουν ενημερωθεί πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου και ότι οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης έχουν υποβληθεί σε αρνητικό τεστ κύησης πριν από κάθε συνταγογράφηση, ο γιατρός θα πρέπει να σημειώνει την ημερομηνία και το αποτέλεσμα των μηνιαίων τεστ κύησης στην «Κάρτα ασθενούς για ασφαλή χρήση».

Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Σκοπός και Στόχοι

Ο στόχος του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή κύησης.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης στηρίζεται στην χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας («Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide STADA»), από το οποίο προβλέπεται ότι ο θεράπων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή κύησης.

Περιγραφή Προγράμματος Ελεγχόμενης Πρόσβασης

Ο μηχανισμός της ελεγχόμενης πρόσβασης έχει διαμορφωθεί προκειμένου οι απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης να ικανοποιούνται πλήρως πριν τη χορήγηση της πομαλιδομίδης στους ασθενείς.

Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης διανομής έχει ως εξής: Ο Θεράπων ιατρός (αποκλειστικά έμπειρος ιατρός αιματολόγος) λαμβάνει το εκπαιδευτικό υλικό και ενημερώνεται. Στη συνέχεια κατηγοριοποιεί τον/την ασθενή ανάλογα με το φύλο και τη δυνατότητα τεκνοποίησης και τον/την ενημερώνει σχετικά με τους κινδύνους που περιγράφονται στο Εκπαιδευτικό υλικό και ιδιαίτερα για τον κίνδυνο τερατογένεσης και την ανάγκη αποφυγής κύησης και του δίνει το φυλλάδιο ασθενούς.

Ο ιατρός και ασθενής συμπληρώνουν και υπογράφουν το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους. Το έντυπο φυλάσσεται από τον ιατρό και αντίγραφό του δίνεται στον ασθενή.

Ο ιατρός συμπληρώνει και υπογράφει την Κάρτα Ασθενούς. Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η πομαλιδομίδη (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση του Οδηγού για ασφαλή χρήση Ασθενών, του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και της Κάρτας Ασθενούς για ασφαλή χρήση.

Η Κάρτα θα φυλάσσεται από τον ασθενή και θα προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψή του στον θεράποντα ιατρό.

Το φύλο των ασθενών και η δυνατότητα τεκνοποίησης (γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης, άνδρας) θα σημειώνεται στην κάρτα. Για τις γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης, η ημερομηνία και τα αποτελέσματα από τα μηνιαία τεστ κύησης θα σημειώνονται επάνω στην κάρτα. Ο θεράπων ιατρός συμπληρώνει το «Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide STADA». Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Pomalidomide STADA προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην εταιρεία BioARS Therapeutics AE που έχει οριστεί ως τοπικός υπεύθυνος από τον Κάτοχο άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος STADA Arzneimittel AG για τη διαχείριση του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης του φαρμάκου.

Κατά την παραλαβή του, το έντυπο ελέγχεται ως προς την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών. Επιπλέον ελέγχεται αν ο θεράπων ιατρός έχει λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση και το απαραίτητο εκπαιδευτικό υλικό και ακολούθως η παραγγελία προωθείται προς εκτέλεση.

Δεδομένου ότι η κατάλληλη εκπαίδευση του θεράποντος ιατρού αποτελεί βασική απαίτηση του Σχεδίου Ελαχιστοποίησης Κινδύνου, καμία παραγγελία δεν θα εκτελείται χωρίς έγγραφη επιβεβαίωση της εκπαίδευσης του θεράποντος ιατρού η οποία συντονίζεται από την εταιρεία BioARS Therapeutics AE εκ μέρους του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG και ακολούθως η παραγγελία προωθείται προς εκτέλεση.

Εκπαιδευτικό υλικό αποστέλλεται επίσης και σε φαρμακοποιούς που διαχειρίζονται τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας για λόγους ενημέρωσης πριν την εκτέλεση συνταγών.

Ειδικές συνθήκες συνταγογράφησης της Πομαλιδομίδης.

Για Γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

1. Η συνταγογράφηση μπορεί να έχει μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα των ενδείξεων
2. Η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή
3. Ιδανικά, η δοκιμασία κύησης, η συνταγογράφηση και η χορήγηση θα πρέπει να πραγματοποιηθούν την ίδια ημέρα. Η πομαλιδομίδη μπορεί να χορηγηθεί μόνο εφόσον το τεστ εγκυμοσύνης είναι αρνητικό και έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν από τη συνταγογράφηση

Για γυναίκες ασθενείς χωρίς τη δυνατότητα τεκνοποίησης και άνδρες ασθενείς

1. οι συνταγογραφήσεις μπορεί να έχουν μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδων.
2. Η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή

Παρακολούθηση Συνταγογράφησης

Οι ασθενείς πρέπει να επισκέπτονται ξανά τον γιατρό τους για κάθε επόμενη συνταγογράφηση πομαλιδομίδης: για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης η συνταγογράφηση μπορεί να έχει μέγιστη διάρκεια θεραπείας **4 εβδομάδων** σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα των ενδείξεων. Οι συνταγογραφήσεις για όλους τους άλλους ασθενείς μπορεί να έχουν μέγιστη διάρκεια **12 εβδομάδων**.

Παρακαλούμε καταγράψτε τις απαιτούμενες πληροφορίες για τις επόμενες συνταγογραφήσεις στην «Κάρτα ασθενούς για ασφαλή χρήση».

Εάν ένας ασθενής παραπέμπεται ή παρακολουθείται από άλλον συνταγογράφο, ο πρώτος συνταγογράφος πρέπει να υπενθυμίσει στον συνάδελφό του να λάβει υπόψη τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Παρακαλούμε να πραγματοποιείτε δοκιμασίες κύησης σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, ακόμη και αν η ασθενής επιβεβαιώνει ότι δεν είχε σεξουαλική επαφή κατά το διάστημα από την τελευταία εξέταση.

Παρακαλούμε υπενθυμίστε στην ασθενή σας τους κινδύνους της θεραπείας και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης με κάθε συνταγογράφηση παρακολούθησης.

Διάκριση γυναικών ασθενών ανάλογα με την δυνατότητα τεκνοποίησης

Κατά την ενημέρωση των ασθενών για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων ασφαλείας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ γυναικών ασθενών με δυνατότητα τεκνοποίησης, ασθενών χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης και ανδρών ασθενών.

Μια γυναίκα ασθενής ή σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- ◆ Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης)
- ◆ Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- ◆ Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή ή υστερεκτομή
- ◆ ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

Γυναίκες ασθενείς που δεν πληρούν κάποιο από τα παραπάνω κριτήρια θεωρείται ότι **έχουν δυνατότητα τεκνοποίησης**

Αν η κατάσταση γονιμότητας της ασθενούς δεν μπορεί να διευκρινιστεί η ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε ιατρό γυναικολόγο για διερεύνηση

Πληροφορίες για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνουν πομαλιδομίδη εάν είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Μια γυναίκα που έχει δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνει πομαλιδομίδη, εκτός εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Όλες οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να ενημερώνονται για την τερατογένεση της πομαλιδομίδης και να τους δίνεται η συμβουλή για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης. Η έκθεση του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται.

Όλες οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν είναι αμηνorroϊκές) πρέπει

- ◆ τουλάχιστον **4 εβδομάδες πριν** από την έναρξη της θεραπείας,
- ◆ **κατά τη διάρκεια** της θεραπείας, (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης)
- ◆ για τουλάχιστον **4 εβδομάδες μετά** το τέλος της θεραπείας με πομαλιδομίδη

να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης

ή

- ◆ να δεσμευτούν για απόλυτη και μόνιμη αποχή (αυτό πρέπει να επιβεβαιώνεται μηνιαίως)

και

να πραγματοποιείται τεστ κύησης υπό ιατρική επίβλεψη με αρνητικό αποτέλεσμα πριν από την συνταγογράφηση

Μέθοδοι Αντισύλληψης

Παραδείγματα αποτελεσματικών μεθόδων 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)

Λόγω του αυξημένου κινδύνου φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, τα από του στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται.

- ◆ Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί από του στόματος χορηγούμενη συνδυασμένη αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να μετατάσσεται σε μία από τις αποτελεσματικές μεθόδους που παρατίθενται παραπάνω.
- ◆ Ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής συνεχίζει να υφίσταται για 4-6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της από του στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης.

Η αποτελεσματικότητα των στεροειδών αντισυλληπτικών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης

Τα εμφυτεύματα και τα ενδομητρικά συστήματα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και ακανόνιστη κολπική αιμορραγία. Προφυλακτική λήψη αντιβιοτικών θα πρέπει να εξετάζεται, ειδικά στην περίπτωση ασθενών με ουδετεροπενία.

Η εισαγωγή ενδομητρικών συσκευών απελευθέρωσης χαλκού δεν συνιστάται λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου λοίμωξης κατά την τοποθέτησή τους και καταμηνίας απώλειας αίματος, η οποία μπορεί να βλάψει ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία ή σοβαρή θρομβοπενία.

Εάν χρειαστεί να αλλάξουν ή να σταματήσουν τη μέθοδο αντισύλληψής τους, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται:

- ◆ να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους,
- ◆ να σας ενημερώσουν ότι έχουν σταματήσει ή αλλάξει τη μέθοδο αντισύλληψής .

Εάν μία γυναίκα ασθενής δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπέμπεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για συμβουλές αντισύλληψης, έτσι ώστε να ξεκινήσει η αντισύλληψη. Ενημερώστε την ασθενή ότι θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με πομαλιδομίδη

Εάν η ασθενής έχει σεξουαλική επαφή κατά την διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη χωρίς να έχουν ληφθεί αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης ή αν υπάρχει υποψία κύησης για οποιοδήποτε λόγο θα πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσει άμεσα τον γιατρό της

Δοκιμασίες Κύησης

Σε όλες τις γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να πραγματοποιείται μία δοκιμασία κύησης πριν από την συνταγογράφηση. Η δοκιμασία κύησης απαιτείται ακόμα και αν η ασθενής επιβεβαιώνει ότι δεν είχε σεξουαλική επαφή από την τελευταία δοκιμασία.

Οι δοκιμασίες κύησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/mL για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης. Η δοκιμασία κύησης θα πρέπει να πραγματοποιείται την ημέρα της συνταγογράφησης ή σε διάστημα 3 ημερών πριν την επίσκεψη στον συνταγογράφωντα ιατρό

- ◆ εφόσον η ασθενής έχει χρησιμοποιήσει αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες.
- ◆ και να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες, (συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης) καθώς και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης

Τα παραπάνω ισχύουν ακόμα και για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση

Μια δοκιμασία κύησης θα πρέπει να πραγματοποιείται **άμεσα**

- ◆ Αν η ασθενής δεν έχει έμμηνο ρύση ή αν η έμμηνος ρύση είναι ακανόνιστη
- ◆ Αν η ασθενής είχε σεξουαλική επαφή χωρίς την λήψη αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης
- ◆ Αν υποπτεύεται ότι μπορεί να είναι έγκυος

Για την έναρξη της θεραπείας έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με πομαλιδομίδη. θα πρέπει να υπάρχει αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία κύησης

Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμασία κύησης δεν είναι σαφώς αρνητικό, τότε:

- ◆ Θα πρέπει να σταματήσει άμεσα η θεραπεία

- ◆ Η ασθενής θα πρέπει να παραπέμπεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας (γυναικολόγο) για εξετάσεις ώστε να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η περίπτωση μιας πιθανής εγκυμοσύνης ή να πραγματοποιηθούν εξετάσεις αίματος
- ◆ Να συμπληρωθεί η φόρμα αναφοράς κύησης και να σταλεί στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG.
- ◆ Η ασθενής να παραπέμπεται σε ιατρό με εμπειρία στην τερατογένεση για αξιολόγηση και καθοδήγηση

Η θεραπεία μιας γυναίκας με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορεί να ξεκινήσει μόνο όταν η ασθενής έχει χρησιμοποιήσει τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες ή έχει δεσμευτεί για απόλυτη και συνεχή αποχή και το αποτέλεσμα της δοκιμασίας κύησης είναι αρνητικό!

Οδηγίες Προγράμματος Πρόληψης Κύησης για Άνδρες Ασθενείς

Όλοι οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, και να λαμβάνουν συμβουλή για την ανάγκη λήψης αποτελεσματικής αντισύλληψης. Η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται. Ενημερώστε τον ασθενή σας ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός του.

Η πομαλιδομίδη ανιχνεύεται στο ανθρώπινο σπέρμα. Όλοι οι άνδρες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πομαλιδομίδη θα πρέπει

- ◆ κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- ◆ κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης
- ◆ και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας

να χρησιμοποιούν προφυλακτικά εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης (βλ. σελίδα 7) και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Στην παραπάνω απαίτηση περιλαμβάνονται άνδρες που έχουν υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό ενδέχεται να περιέχει ακόμα πομαλιδομίδη ελλείψει σπερματοζωαρίων

Σε περίπτωση που προκύψει κύηση στη σύντροφό του ενόσω αυτός λαμβάνει πομαλιδομίδη ή έως 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης πομαλιδομίδης θα πρέπει:

- ◆ να δοθούν οδηγίες στον ασθενή και στην σύντροφο του ασθενούς άμεσα και
- ◆ η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό της.

Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με εμπειρία στην τερατογένεση για αξιολόγηση και καθοδήγηση

Ο ιατρός θα πρέπει να συμπληρώσει την φόρμα αναφοράς κύησης η οποία θα πρέπει να σταλεί στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG. Το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης θα επικοινωνήσει μαζί σας για να παρακολουθήσει την πορεία της κύησης

Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς

Αξιολόγηση νέου ασθενή

Ανδρας ασθενής	Γυναίκα Ασθενής	
	Γυναίκα ασθενής χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	Γυναίκα ασθενής με δυνατότητα τεκνοποίησης
Ενημέρωση Ασθενούς (έντυπο ενημέρωσης για τους Κινδύνους- Άνδρες Ασθενείς) Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προφυλακτικά κατά τη σεξουαλική δραστηριότητα (ακόμα και σε περίπτωση εκτομής σπερματικού πόρου) καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη, ακόμα και κατά τη διάρκεια διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή έχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη.	Ενημέρωση Ασθενούς (έντυπο ενημέρωσης για τους Κινδύνους- Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης) Μια γυναίκα ασθενής ή σύντροφος ενός άνδρα ασθενούς θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, όταν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: • Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης) • Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο • Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή ή υστερεκτομή • ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη Δοκιμασίες κύησης και μέτρα αντισύλληψης δεν απαιτούνται	Ενημέρωση Ασθενούς (έντυπο ενημέρωσης για τους Κινδύνους- Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης) Εάν η ασθενής δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, θα πρέπει να ξεκινήσει αποτελεσματική αντισύλληψη τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, σε κατάλληλη χρονική στιγμή ανάλογα με τη μέθοδο και τον κύκλο της εμμήνου ρύσεως, να συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας. εκτός εάν εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή αποχή (απαιτείται μηνιαίος έλεγχος) Αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης – Εμφύτευμα – Ενδομητρικό σύστημα απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης – «Αποθήκη» οζικής 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) Μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες αποτελεσματικής αντισύλληψης (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής). Δοκιμασία Κύησης (ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/mL) Αρνητικό Αποτέλεσμα Δοκιμασίας Κύησης ↓ Ξεκινήστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδη. Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη τουλάχιστον ανά διαστήματα 4 εβδομάδων (ακόμα και σε περίπτωση σεξουαλικής αποχής) Θετικό Αποτέλεσμα Δοκιμασίας Κύησης ↓ ΜΗΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗ Παραπέμψτε την ασθενή σε γυναικολόγο για περαιτέρω παρακολούθηση

Εάν, παρά τα προληπτικά μέτρα, υπάρχει υποψία κύησης η πρέπει να διακοπεί αμέσως η φαρμακευτική αγωγή και η ασθενής ή η σύντροφός ασθενούς θα πρέπει να παραπέμπονται σε γιατρό με εμπειρία στην τερατογένεση για συμβουλή και καθοδήγηση.

Η κύηση θα πρέπει να αναφερθεί αμέσως στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φόρμα αναφοράς.

Οδηγίες για το χειρισμό και την απόρριψή μη χρησιμοποιημένου φαρμακευτικού σκευάσματος

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να θρυμματίζονται. Τα καψάκια ενδέχεται να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη συνιστάται η πίεση να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, και όχι στο μέσο του καψακίου, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου

Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με μεμβράνες του βλεννογόνου πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι

Επαγγελματίες Υγείας και φροντιστές θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα προστασίας ώστε να αποφεύγεται πιθανή έκθεση στο φάρμακο:

- ◆ Χρησιμοποιείτε 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).
- ◆ 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.
- ◆ 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
- ◆ Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, 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 σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες

Παρακαλώ ενημερώστε το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG

Οι έγκυες γυναίκες ασθενείς ή οι γυναίκες ασθενείς που υποπτεύονται μια πιθανή εγκυμοσύνη δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο

Οι ασθενείς θα πρέπει να μη μοιράζονται το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχουν παρόμοια συμπτώματα και να το φυλάσσουν με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να το πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να το φυλάσσουν σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη τα ο συντομότερο δυνατό μετά το τέλος της θεραπείας.

Αιμοδοσία

Οι ασθενείς δεν πρέπει να δωρίζουν αίμα

- ◆ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη
- ◆ Κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης
- ◆ Για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας

Μέτρα αντιμετώπισης σε περίπτωση πιθανής εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια θεραπείας με πομαλιδομίδη

Εάν, παρόλο την λήψη μέτρων προφύλαξης, υπάρχει η υποψία εγκυμοσύνης ή έχει επιβεβαιωθεί μια εγκυμοσύνη κατά τη λήψη θεραπείας με πομαλιδομίδη (σε γυναίκα ασθενή με δυνατότητα τεκνοποίησης ή σε γυναίκα σύντροφο ασθενούς με δυνατότητα τεκνοποίησης) θα πρέπει να εφαρμοστούν οι παρακάτω οδηγίες:

- ◆ Σταματήστε **αμέσως** τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς.
- ◆ Παραπέμψτε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση
- ◆ Ενημερώστε **αμέσως** το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG για όλες τις περιπτώσεις κύησης ή υποψίας κύησης, χρησιμοποιώντας την φόρμα αναφοράς κύησης

Το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE, θα επικοινωνήσει μαζί σας σε περίπτωση αναφοράς κύησης για να παρακολουθήσει την εξέλιξη της

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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