

Προς: Επαγγελματίες Υγείας

**ΘΕΜΑ:**

**Εκπαιδευτικό Υλικό φαρμακευτικού σκευάσματος *Pomalidomide Accord* (πομαλιδομίδη)**

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου μέσω Κεντρικής διαδικασίας Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας παρέχει το εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ Εκπαιδευτικό Υλικό του φαρμακευτικού σκευάσματος:

***Pomalidomide Accord***

Το Εκπαιδευτικό αυτό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Απευθύνεται στους Επαγγελματίες Υγείας και περιλαμβάνει:

- Τις «Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας»
- Το «Φυλλάδιο Ασθενούς»
- Την «Κάρτα Ασθενούς»
- Το «Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους»
- Το «Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord»
- Τη «Φόρμα αναφοράς κύησης»
- Τη «Φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων»
- Το «Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)»
- Τη «Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)»

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία και συμβολή σας στην ασφαλή χορήγηση του σκευάσματος ***Pomalidomide Accord***.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του ***Pomalidomide Accord*** είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:

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

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του **Pomalidomide Accord**, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του EMA:

[Pomalidomide Accord, INN- pomalidomide \(europa.eu\)](#)

Με Εκτίμηση,

Γαρυφαλιά Βουλούτση,  
Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με τον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S. L. U., μέσω τηλεφώνου +30 210 9960971 ή email: [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

**Romalidomide Accord  
(πομαλιδομίδη)**

**Πληροφορίες για τους  
επαγγελματίες υγείας  
Φυλλάδιο**



## 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το Φυλλάδιο περιέχει τις Συστάσεις Ασφάλειας που απαιτούνται για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του Pomalidomide Accord (πομαλιδομίδης), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ).

Όταν η πομαλιδομίδα χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να συμβουλευθείτε την αντίστοιχη τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από την θεραπεία.

Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για επιπλέον πληροφορίες.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Pomalidomide Accord στο σύνολό του είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information_el.pdf).

## 2 ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

Αποτελεί υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας να:

- Παρέχουν αναλυτικές οδηγίες και ενημέρωση στους ασθενείς για τους κινδύνους της πομαλιδομίδης, συμπεριλαμβανομένου του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.
- Διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς είναι ικανοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφαλή χρήση του Pomalidomide Accord.
- Παρέχουν στους ασθενείς το σχετικό εκπαιδευτικό φυλλάδιο, την κάρτα ασθενούς και το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους.

### 2.1 Θρομβοπενία

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

Σε κλινικές μελέτες όπου οι ασθενείς λάμβαναν θεραπεία με πομαλιδομίδα σε συνδυασμό είτε με βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη (Pom+Btz+Dex) είτε με δεξαμεθαζόνη (Pom+Dex), θρομβοπενία

εμφανίστηκε στο 39,9% (Rom+Btz+Dex) των ασθενών και 27,0% (Rom+Dex) των ασθενών. Η θρομβοπενία ήταν Βαθμού 3 ή 4 σε 28,1% (Rom+Btz+Dex) των ασθενών και 20,7% (Rom+Dex) των ασθενών, οδήγησε σε τερματισμό της πομαλιδομίδης σε 0,7% (Rom+Btz+Dex) των ασθενών και 0,7% (Rom+Dex) των ασθενών, και ήταν σοβαρή σε 0,7% (Rom+Btz+Dex) και 1,7% (Rom+Dex) των ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4 της ΠΧΠ).

Επομένως, θα πρέπει να παρακολουθείτε τις πλήρεις 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 με παράγωγα αίματος ή / και αυξητικούς παράγοντες. 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 Romalidomide Accord (πομαλιδομίδα) παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

<b>Οδηγίες για τροποποίηση ή διακοπή της δόσης</b>	
<b>Τοξικότητα</b>	<b>Τροποποίηση δόσης</b>
<b>Θρομβοπενία</b>	
Αριθμός αιμοπεταλίων < 25 x 10 <sup>9</sup> /l	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα για το υπόλοιπο του κύκλου. Κάντε CBC εβδομαδιαία.
Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση.
Για κάθε επόμενη πτώση < 25 x 10 <sup>9</sup> /l	Διακόψτε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα.
Επιστροφή αριθμού αιμοπεταλίων σε ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l	Ξαναρχίστε τη θεραπεία με πομαλιδομίδα σε επίπεδο δόσης χαμηλότερο κατά ένα από την προηγούμενη δόση.

CBC –γενική εξέταση αίματος

Εάν συμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τις μειώσεις της δόσης στο 1 mg, τότε το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί (βλέπε ενότητα 4.2 της ΠΧΠ).

## 2.2 Καρδιακή Ανεπάρκεια

Καρδιακά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής, καρδιακής ανεπάρκειας του πνευμονικού οιδήματος και της κοιλικής 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).

## 3 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Η πομαλιδομίδα σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδα. Η θαλιδομίδα είναι μια γνωστή τερατογόνος δραστική ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Η πομαλιδομίδα προκάλεσε, σε επίμυες και κονίκλους, δυσπλασίες παρόμοιες με αυτές που περιγράφηκαν για τη θαλιδομίδα. Σε περίπτωση που το Romalidomide Accord (πομαλιδομίδα) ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδραση στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη. Επομένως η πομαλιδομίδα αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν ικανοποιούνται οι όροι του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης που περιγράφονται σε αυτό το Φυλλάδιο

για Επαγγελματίες Υγείας. Αποτελεί απαίτηση του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης όλοι οι Επαγγελματίες Υγείας να βεβαιώσουν ότι έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτό το φυλλάδιο πριν τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση της πομαλιδομίδης για οποιονδήποτε ασθενή. Η περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και η κατηγοριοποίηση των ασθενών βάσει φύλου και δυνατότητας τεκνοποίησης περιγράφεται στο συνημμένο Αλγόριθμο.

### 3.1 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 Accord»), 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 αντίγραφο του δίνεται στον ασθενή.

Ο ιατρός συμπληρώνει και υπογράφει την Κάρτα Ασθενούς. Η τεκμηρίωση της ενημέρωσης των ασθενών στους οποίους πρόκειται να χορηγηθεί η πομαλιδομίδα (γυναίκες με δυνατότητα/ χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης/ άνδρες ασθενείς) θα γίνεται με τη χρήση του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και της Κάρτας Ασθενούς. 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 Accord». Στο έντυπο αυτό θα τεκμηριώνεται ότι ικανοποιούνται τα βασικά σημεία του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Τα Ειδικά Έντυπα Παραγγελίας Pomalidomide Accord προωθούνται από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή το Φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ στην εταιρεία που έχει οριστεί ως υπεύθυνη από την Accord Healthcare S.L.U (δηλαδή την Win Medica A.E.) 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.

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

## 4 ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΟΜΑΛΙΔΟΜΙΔΗΣ

### 4.1 Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

- Οι συνταγές για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια θεραπείας 4 εβδομάδων σύμφωνα με τα δοσολογικά σχήματα των εγκεκριμένων ενδείξεων, και οι συνταγές για όλους τους άλλους ασθενείς μπορούν να αφορούν μέγιστη διάρκεια 12 εβδομάδων.
- Να μην χορηγείται σε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός εάν η δοκιμασία κύησης είναι αρνητική και έχει πραγματοποιηθεί εντός 3 ημερών πριν την συνταγογράφηση.

Η χορήγηση της πομαλιδομίδης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση

### 4.2 Όλοι οι άλλοι ασθενείς

- Για όλους τους άλλους ασθενείς, οι συνταγογραφήσεις της πομαλιδομίδης θα πρέπει να περιορίζονται σε μέγιστη διάρκεια θεραπείας 12 διαδοχικών εβδομάδων και η συνέχιση της θεραπείας απαιτεί νέα συνταγή.

### 4.3 Γυναίκες ασθενείς

Καθορίστε εάν η γυναίκα δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης.

- Μια γυναίκα θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:
  - Ηλικία  $\geq 50$  ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για  $\geq 1$  έτος\*
  - Πρόωρη ωθητική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
  - Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή
  - ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.

\*Η αμηνόρροια μετά από θεραπεία για καρκίνο ή κατά τη γαλουχία δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης.

Σας συνιστούμε να παραπέμψετε την ασθενή σας για γυναικολογική αξιολόγηση εάν δεν είστε βέβαιος εάν πληροί ή όχι αυτά τα κριτήρια.

### 4.4 Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης δεν πρέπει ποτέ να πάρουν πομαλιδομίδα σε περίπτωση:



- Κύησης
- Γυναίκας με δυνατότητα τεκνοποίησης, ακόμα και αν δεν σχεδιάζει να μείνει έγκυος, εκτός και αν πληροί τις προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση του εμβρύου θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης (ακόμα και αν έχουν αμηνόρροια) πρέπει:
  - να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδα ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της δόσης ή
  - να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή επιβεβαιωμένη σε μηνιαία βάση

## **ΚΑΙ**

- να έχουν μία αρνητική δοκιμασία κύησης (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ ml) υπό ιατρική επίβλεψη πριν από τη συνταγογράφηση αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για 4 εβδομάδες, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης απολίνωσης σαλπίνγων). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης οι οποίες εφαρμόζουν απόλυτη και συνεχή αποχή.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξουν ή να σταματήσουν τη μέθοδο αντισύλληψής τους, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούνται:
  - να ενημερώνουν τον ιατρό που συνταγογραφεί την αντισύλληψή τους ότι υποβάλλονται σε θεραπεία με την πομαλιδομίδα.
  - να σας ενημερώσουν ότι έχουν σταματήσει ή αλλάξει μέθοδο αντισύλληψης .

Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για σχετικές συμβουλές, προτού ξεκινήσει την αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Αντισυλληπτικό εμφύτευμα
- Ενδομήτριο σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Απολίνωση σαλπίνγων
- 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 πομαλιδομίδα και δεξαμεθαζόνη, τα από στόματος συνδυασμένα αντισυλληπτικά χάπια δεν συνιστώνται. Εάν μια ασθενής χρησιμοποιεί επί του παρόντος 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 στόματος χορηγούμενης συνδυασμένης αντισύλληψης. Η αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών στεροειδών ενδέχεται να μειωθεί κατά τη συγχορήγηση δεξαμεθαζόνης.

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

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

Η ασθενής σας θα πρέπει να ενημερωθεί ότι εάν προκύψει κύηση ή υπάρχει υποψία κύησης, ενόσω αυτή λαμβάνει την πομαλιδομίδη, αυτή πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσει άμεσα το γιατρό της.

#### **4.5 Σύσταση Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για άνδρες**

- Εν όψει του αναμενόμενου κινδύνου τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, 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. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι άνδρες ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πομαλιδομίδη, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων, θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικό καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αντισύλληψη.
- Οι άνδρες ασθενείς δεν θα πρέπει να προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης.
- Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή ότι εάν η σύντροφός του μείνει έγκυος ενόσω αυτός παίρνει την πομαλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα αφότου αυτός σταματήσει τη λήψη της πομαλιδομίδης, αυτός θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του. Η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό της. Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με ειδικότητα στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.

## **5 ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

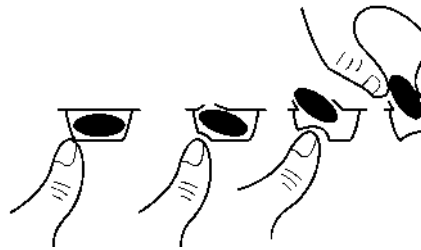
Προειδοποιήστε τους ασθενείς σας να μη μοιράζονται το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχουν παρόμοια συμπτώματα και να το φυλάσσουν με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να το πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να το φυλάσσουν σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Οι κυψέλες με τα καψάκια φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία.

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. Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω).

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρείτε τα γάντια προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος. Τοποθετείστε τα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ακολούθως, τα χέρια πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας ώστε να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



### **5.1 Εάν είστε επαγγελματίας υγείας τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του καψακίου, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση**

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος δεν πρέπει να χειριστείτε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζετε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (δηλ. την κυψέλη ή το καψάκιο)
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω)
- Τοποθετήστε τα γάντια σε πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην δώσουν ποτέ το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλο άτομο.

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

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς 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 πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό

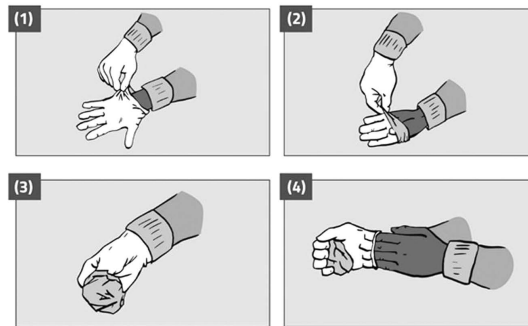
### **5.3 Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας**

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε ή εισπνέετε τη σκόνη.
- 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 υγρό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι και στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

### **5.4 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.
- Εάν τα μάτια σας ήρθαν σε επαφή με τη σκόνη, σε περίπτωση που φοράτε και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους φακούς επαφής και πετάξτε τους. Πλύνετε τα μάτια με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

## 5.5 Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών



- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1)
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το με το χέρι που φοράτε γάντι (3).
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό το γαντιού (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε τα σε πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο που σφραγίζει και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό

## 5.6 Αιμοδοσία

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να προσφέρουν αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας με την πομαλιδομίδη.

## 5.7 Απαιτήσεις στην περίπτωση υποψίας κήσης

- Σταματήστε αμέσως τη θεραπεία σε περίπτωση γυναίκας ασθενούς.
- Παραπέμψτε την ασθενή σε ιατρό με ειδικότητα ή εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.
- Ενημερώστε αμέσως τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κήσης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:
  - Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
  - Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
  - Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Ενημερώστε αμέσως τον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., για όλες τις περιπτώσεις υποψίας κήσης σε γυναίκες ασθενείς ή σε συντρόφους ανδρών ασθενών.
- Η φόρμα αναφοράς κήσης συμπεριλαμβάνεται σε αυτό το Εκπαιδευτικό πακέτο.
- Στοιχεία επικοινωνίας του Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U.: τηλέφωνο +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).
- Η MEDWORK, εκ μέρος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., επιθυμεί να παρακολουθήσει μαζί σας την εξέλιξη όλων των κυήσεων

**Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ Ή ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!**

## 6 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Romalidomide Accord (παμαλιδομίδη). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Romalidomide Accord αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

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

## **7 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

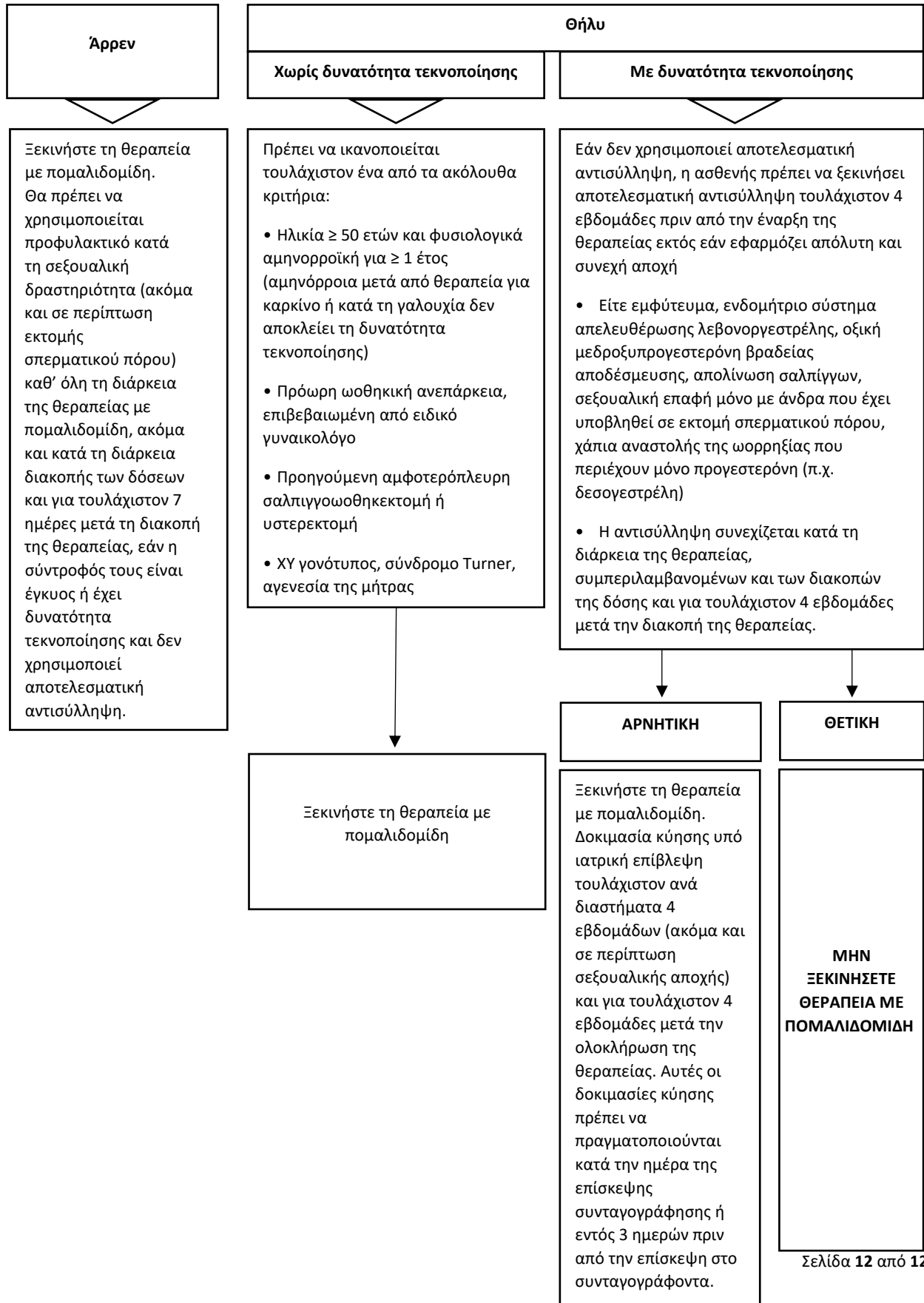
Για πληροφορίες και ερωτήσεις σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου του προϊόντος και το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης, επικοινωνήστε με τον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U.:

Τηλέφωνο: +30 210-9960971

Email: [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr)

# Περιγραφή του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και Αλγόριθμος Κατηγοριοποίησης ασθενούς

## Αξιολόγηση νέου/ας ασθενούς









# **Romalidomide Accord (πομαλιδομίδη)**

## **Φυλλάδιο ασθενούς**

# 1 ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

## 1.1 Περίληψη

- Το Pomalidomide Accord είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:
  - πριν τη θεραπεία
  - κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
  - τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομίδης ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

- Η πομαλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.

Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομίδης. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας («Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord»), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή εγκυμοσύνης.

- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιος έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο γιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Επιπλέον, στην Κάρτα Ασθενούς θα καταγράφονται οι εξής πληροφορίες:
  1. Ημερομηνία Επίσκεψης,
  2. Εάν η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης,
  3. Ημερομηνία του τεστ κύησης,
  4. Αποτέλεσμα του τεστ κύησης,
  5. Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδη με οποιονδήποτε άλλο.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Δεν πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information_el.pdf).

- Δεν πρέπει να πάρετε ποτέ πομαλιδομίδη εάν:
  - Είστε έγκυος
  - Είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος εκτός και αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης

## 1.2 Πρόγραμμα Πρόληψης κύησης

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι η πομαλιδομίδη **αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο**.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση και να διασφαλίσετε ότι δεν θα μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να ρωτήσετε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι έχετε πληροφορηθεί για την απαίτηση που υπάρχει από εσάς ΝΑ ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με την πομαλιδομίδη.
- Την Κάρτα Ασθενούς θα την έχετε μαζί σας και θα τη συμπληρώνει ο ιατρός σε κάθε επίσκεψή σας στον ιατρό που σας συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση πομαλιδομίδης που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου/ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο. Η χορήγηση σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.
- Εάν υπάρχει δυνατότητα εγκυμοσύνης ακόμα και εάν συμφωνήσετε και επιβεβαιώνετε κάθε μήνα ότι θα απέχετε από ετεροφυλική σεξουαλική δραστηριότητα θα υποβάλλεστε σε δοκιμασίες κύησης υπό την επίβλεψη του γιατρού σας πριν από τη θεραπεία. Αυτές θα επαναλαμβάνονται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διακοπή της δόσης και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός εάν έχει επιβεβαιωθεί ότι έχετε υποβληθεί σε σαλπινγική στείρωση).
- Εάν υπάρχει δυνατότητα εγκυμοσύνης πρέπει να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης, καθώς μερικοί τύποι αντισύλληψης δεν συνιστώνται με την πομαλιδομίδη. Είναι, επομένως, σημαντικό να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον ιατρό σας.
- Μπορείτε να λάβετε συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη από ειδικό επαγγελματία υγείας Μαιευτήρα-Γυναικολόγο.
- Εάν υποπτευθείτε ότι είστε έγκυος οποιαδήποτε στιγμή ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη ή κατά τη διάρκεια των 4 εβδομάδων μετά τη διακοπή της θεραπείας, πρέπει να σταματήσετε την πομαλιδομίδη αμέσως και να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας. Ο ιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ιατρό εξειδικευμένο ή με εμπειρία στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό που σας συνταγογραφεί την αντισύλληψη ότι παίρνετε την πομαλιδομίδη.
- Εάν χρειαστεί να αλλάξετε ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο αντισύλληψής σας, ενημερώστε τον ιατρό σας που συνταγογραφεί την πομαλιδομίδη ότι έχετε σταματήσει ή έχετε αλλάξει μέθοδο αντισύλληψης.

- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας αν υπάρχει ή όχι η πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Μερικές γυναίκες που δεν έχουν τακτική περίοδο ή πλησιάζουν στην εμμηνόπαυση υπάρχει πιθανότητα να μπορούν να μείνουν έγκυες.
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με την πομαλιδομίδη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά από ένα αρνητικό τεστ κύησης και πάντως εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση
- **Μην πάρετε το Pomalidomide Accord εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αυτό γιατί το Pomalidomide Accord αναμένεται να βλάψει το έμβρυο.**

Πρέπει να ακολουθήσετε τις συστάσεις αντισύλληψης που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα, εκτός εάν πληροίτε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας περίοδο (εάν η περιόδός σας έχει σταματήσει λόγω της αντικαρκινικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει ακόμα πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
- Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή)
- Έχουν αφαιρεθεί οι σάλπιγγες και αμφότερες οι ωοθήκες σας (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγοωθηκτομή)
- Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό Ιατρό Γυναικολόγο
- Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας

Ενδέχεται να χρειάζεστε μία επίσκεψη σε ειδικό Ιατρό Γυναικολόγο και εξετάσεις προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος. 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.

### 1.3 Αντισύλληψη για την Πρόληψη Κύησης

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος πρέπει είτε:

- Να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν τη θεραπεία με την πομαλιδομίδη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τα διαστήματα διακοπής της θεραπείας με πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Ή
- Να συμφωνήσετε ότι θα απέχετε από σεξουαλική δραστηριότητα με άνδρα σύντροφο τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη, κατά τα διαστήματα διακοπής της θεραπείας με την πομαλιδομίδη 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 κατάλληλες όλες οι διαθέσιμες μέθοδοι αντισύλληψης για χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη. Εσείς και ο σύντροφός σας θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας κατάλληλες μορφές αντισύλληψης που και οι δύο θεωρείτε αποδεκτές. Εάν είναι απαραίτητο, η νοσοκομειακή ομάδα σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές για την αντισύλληψη.

### 1.4 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## 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 <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

## 2 ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

### 2.1 Περίληψη

- Το Pomalidomide Accord είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη. Η θαλιδομίδη είναι μία γνωστή τερατογόνος ουσία για τον άνθρωπο που προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:
  - πριν τη θεραπεία
  - κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
  - τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομιδής ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

- Η πομαλιδομίδη χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
- Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης της πομαλιδομιδής. Το πρόγραμμα στηρίζεται στη χρήση ενός ειδικού εντύπου παραγγελίας («Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord»), με το οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή εγκυμοσύνης.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μείνετε έγκυος.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να μοιραστείτε την πομαλιδομίδη με οποιονδήποτε άλλο.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Δεν πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
  - Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information_el.pdf).

### 2.2 Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους και μια Κάρτα Ασθενούς, όπου θα τεκμηριώνεται ότι δεν μπορείτε μείνετε έγκυος.



- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση της πομαλιδομίδης που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου / ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο.

Θεωρείται ότι είστε μια γυναίκα που δεν μπορεί να μείνει έγκυος εάν εμπίπτετε σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και έχει περάσει τουλάχιστον ένα έτος από την τελευταία σας περίοδο (εάν η περίοδός σας έχει σταματήσει λόγω της αντικαρκινικής θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, υπάρχει ακόμα μια πιθανότητα να μείνετε έγκυος).
- Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί (υστερεκτομή)
- Έχουν αφαιρεθεί οι σάλπιγγες και αμφότερες οι ωθήκες σας (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγο-ωθηκτομή)
- Έχετε πρόωρη ωθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας

## 2.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

## 3 ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

### 3.1 Περίληψη & Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Το Pomalidomide Accord είναι η εμπορική ονομασία για την πομαλιδομίδη.
- Η πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες, απειλητικές για τη ζωή. Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, αναμένεται τερατογόνος επίδραση.
- Η πομαλιδομίδη έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση στους ανθρώπους.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την πομαλιδομίδη θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:
  - πριν τη θεραπεία
  - κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
  - τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε την πομαλιδομίδη.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της πομαλιδομιδής ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

- Ζητήστε να ενημερωθείτε από τον ιατρό σας για το ποιες είναι οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει η σύντροφός σας.
- Για να διασφαλιστεί ότι κάποιο έμβρυο δεν θα εκτεθεί στην πομαλιδομίδη, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει ένα Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους στο οποίο θα τεκμηριώνεται έχετε ενημερωθεί για την απαίτηση που υπάρχει η σύντροφός σας NA MHN μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με πομαλιδομίδη και για τουλάχιστον 7 ημέρες αφού διακόψετε την πομαλιδομίδη.
- Δεν θα πρέπει ποτέ να δώσετε την πομαλιδομίδη σε οποιονδήποτε άλλο.
- Θα πρέπει να επιστρέψετε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη.
- Η πομαλιδομίδη περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν εφαρμόζει αποτελεσματική αντισύλληψη, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας ακόμη και εάν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώσει τον γιατρό της αμέσως.
- Δεν πρέπει να δώσετε αίμα για αιμοδοσία ή σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια των διαστημάτων προσωρινής διακοπής της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση της πομαλιδομιδής που είναι κατάλληλη για εσάς και θα συμπληρώσει ένα Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας, το οποίο θα προσκομίσετε στο φαρμακείο του νοσοκομείου / ΕΟΠΥΥ προκειμένου να σας δοθεί το φάρμακο.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε την πομαλιδομίδη θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) : [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/pomalidomide-accord-epar-product-information_el.pdf).

## 3.2 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η πομαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

## ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

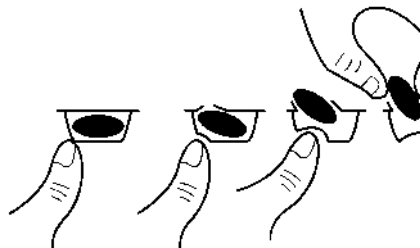
## 4 ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΜΕΛΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

Μη μοιράζετε το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχει παρόμοια συμπτώματα. Να φυλάσσετε τα φάρμακα με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να τα πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να τα φυλάσσετε σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

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. Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω).

Οι ασθενείς, τα μέλη της οικογένειας και οι φροντιστές πρέπει να φορούν γάντια μιας χρήσης όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρείτε να γάντια προσεκτικά για να αποφευχθεί η έκθεση του δέρματος. Τοποθετείστε τα σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ακολούθως, τα χέρια πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας ώστε να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



### 4.1 Εάν είστε ασθενής, μέλος της οικογένειας και / ή φροντιστής, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το πιθανό χειρισμό του καψακίου, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση.

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος δεν πρέπει να χειριστείτε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φορέστε γάντια μιας χρήσεως όταν χειρίζετε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (δηλ. την κυψέλη ή το καψάκιο).
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Μη δώσετε ποτέ την πομαλιδομίδη σε άλλο άτομο.

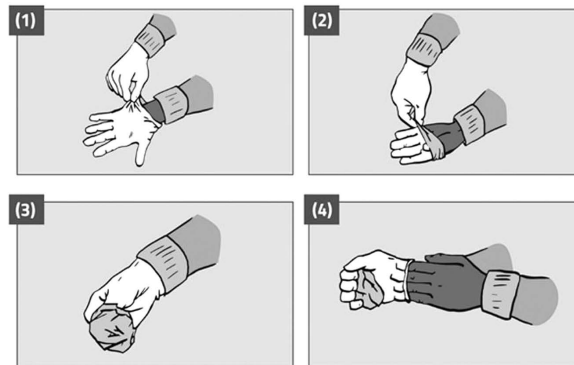
### 4.2 Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείτε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς 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 πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό

#### 4.3 Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε ή να εισπνεύσετε τη σκόνη.
- 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 τη διασπορά 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 πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου που σφραγίζει και απορρίψτε τη στους περιέκτες ειδικών προδιαγραφών τοποθετημένων στα φαρμακεία σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- 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.



# **Romalidomide Accord (πομαλιδομίδη)**

## **Κάρτα ασθενούς**





## **Βασικά στοιχεία κάρτας ασθενούς για το Pomalidomide Accord**

Όνομα ή αρχικά ή μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ασθενούς:

Ημερομηνία γέννησης ή έτος γέννησης ή ηλικιακή ομάδα:

Όνομα ιατρού:

Διεύθυνση ιατρού:

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού:

***Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει κάθε ενότητα.***

**1 Ένδειξη (παρακαλούμε προσδιορίστε λεπτομερώς σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος-ΠΧΠ)**

**2 Κατάσταση ασθενούς (σημειώστε μία από τις επιλογές)**

- Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- Άρρεν
- Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης\*

***\*Παρακαλούμε συμπληρώστε επίσης την παράγραφο 3.***

3 Για γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης<sup>a</sup>

Ημερομηνία επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομολιδομίδης	Ονοματεπώνυμο ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό			

Ημερομηνία επίσκεψης	Η ασθενής χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (επιλέξτε)	Ημερομηνία τεστ κύησης	Αποτέλεσμα του τεστ κύησης (επιλέξτε)	Ημερομηνία συνταγογράφησης της πομαλιδομίδης	Όνοματεπώνυμο ιατρού	Υπογραφή ιατρού
	<input type="checkbox"/> Άγνωστο <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		<input type="checkbox"/> Θετικό <input type="checkbox"/> Αρνητικό <input type="checkbox"/> Μη καθορισμένο <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε			

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει να έχουν αρνητική δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ενμέρωσης από το συνταγογράφοντα ή στο διάστημα των 3 ημερών πριν τη συνταγογράφηση (με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/ml) αφού έχουν τεθεί σε αντισύλληψη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πρέπει να επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων και των διακοπών δόσης) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σάλπιγγικής απολίνωσης). Αυτή η απαίτηση συμπεριλαμβάνει γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες εφαρμάζουν απόλυτη και συνεχή αποχή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): [https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/bomalidomide-accord-epar-product-information\\_el.pdf](https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/bomalidomide-accord-epar-product-information_el.pdf).

**4 Συμβουλές σχετικά με την αναμενόμενη τερατογόνο δράση της πομαλιδομίδης στον άνθρωπο και την ανάγκη αποφυγής της κύησης παρασχέθηκαν πριν την πρώτη συνταγογράφηση**

**Όνοματεπώνυμο ιατρού:**

**Ημερομηνία:**

**Υπογραφή ιατρού:**

## 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 <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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 οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας της Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).





# Romalidomide Accord (πομαλιδομίδη)

## Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους

### ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Αυτό το Έντυπο Ενημέρωσης αποτελεί ένα βοήθημα για εσάς για την παροχή συμβουλών στον ασθενή πριν την έναρξη της θεραπείας με Romalidomide Accord (πομαλιδομίδη) ώστε να διασφαλίσετε ότι αυτή εφαρμόζεται με ασφαλή και σωστό τρόπο. Ο σκοπός του Εντύπου Ενημέρωσης για τους Κινδύνους είναι να προστατεύσει τους ασθενείς και τυχόν έμβρυα διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Romalidomide Accord (πομαλιδομίδη). Δεν αποτελεί σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

### Στοιχεία ασθενούς

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Όνομα ασθενούς	
Επίθετο ασθενούς	
Υπογραφή ασθενούς	
Ημερομηνία ενημέρωσης	

### Στοιχεία Συνταγογράφοντος Ιατρού

Παρακαλείστε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ.

Όνομα Συνταγογράφοντος Ιατρού	
Επίθετο Συνταγογράφοντος Ιατρού	
Υπογραφή Συνταγογράφοντος Ιατρού	
Ημερομηνία ενημέρωσης	

Παρακαλώ επιλέξτε την κατάλληλη στήλη που αντιστοιχεί στην κατηγορία κινδύνου του ασθενή και ανατρέξτε στα μηνύματα ενημέρωσης που δίδονται.

Έχετε ενημερώσει τον/την ασθενή σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Για την ανάγκη αποφυγής έκθεσης εμβρύων		Δ/Ε	
2) Ότι εάν είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει, δεν πρέπει να πάρει πομαλιδομίδη	Δ/Ε	Δ/Ε	
3) Ότι κατανοεί την ανάγκη να αποφεύγει την πομαλιδομίδη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και να εφαρμόζει αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης χωρίς καμία διακοπή, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας	Δ/Ε	Δ/Ε	
4) Ότι εάν χρειαστεί να αλλάξει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη μέθοδο αντισύλληψης θα πρέπει να ενημερώσει: α) τον γιατρό που της συνταγογραφεί αντισύλληψη ότι παίρνει Pomalidomide Accord β) τον γιατρό που συνταγογραφεί Pomalidomide Accord ότι σταμάτησε ή άλλαξε τη μέθοδο αντισύλληψης	Δ/Ε	Δ/Ε	



Έχετε ενημερώσει τον/την ασθενή σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
5) Για την ανάγκη πραγματοποίησης τεστ εγκυμοσύνης δηλ. πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία	Δ/Ε	Δ/Ε	
6) Για την ανάγκη άμεσης διακοπής χορήγησης Pomalidomide Accord εάν υπάρξει υποψία κύησης	Δ/Ε	Δ/Ε	
7) Για την ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με το γιατρό εάν υπάρχει υποψία κύησης	Δ/Ε	Δ/Ε	
8) Ότι δεν πρέπει να επιτρέπει τη χρήση της θεραπείας από οποιοδήποτε άλλο άτομο			
9) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Pomalidomide Accord			
10) Ότι θα πρέπει να επιστρέψει στο φαρμακοποιό τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο τέλος της θεραπείας			
11) Ότι η πομαλιδομίδη βρίσκεται στο σπέρμα και για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικού εάν η σεξουαλική σύντροφος είναι έγκυος ή είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου)		Δ/Ε	Δ/Ε
12) Ότι εάν η σύντροφός του μένει έγκυος, πρέπει να ενημερώσει αμέσως το θεράποντα γιατρό και πρέπει να χρησιμοποιεί πάντα προφυλακτικό		Δ/Ε	Δ/Ε
13) Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (καθώς και κατά τη διάρκεια διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή χορήγησης του Pomalidomide Accord		Δ/Ε	Δ/Ε

Μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι ο/η ασθενής σας:	Άνδρες ασθενείς	Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης*	Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
1) Έχει παραπεμφθεί σε σύμβουλο αντισύλληψης, εάν απαιτείται	Δ/Ε	Δ/Ε	
2) Είναι ικανός/ή να συμμορφώνεται με τα μέτρα αντισύλληψης;		Δ/Ε	
3) Δέχεται να υποβάλλεται σε δοκιμασία κύησης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης;	Δ/Ε	Δ/Ε	
4) Είχε αρνητικό τεστ κύησης πριν την έναρξη της θεραπείας ακόμα και αν εφαρμόζει απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή;	Δ/Ε	Δ/Ε	

\* Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο για τους Επαγγελματίες Υγείας για τα κριτήρια καθορισμού εάν η ασθενής είναι γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

**Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΕΩΣ ΟΤΟΥ Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΣΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Η΄ ΔΕΣΜΕΥΤΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΗ ΣΕΞΟΥΑΛΙΚΗ ΑΠΟΧΗ ΚΑΙ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΗ!**

#### ▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Romalidomide Accord (παμαλιδομίδη). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

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

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr).

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

Προς Win Medica A.E., e-mail: [pharmacovigilance@winmedica.gr](mailto:pharmacovigilance@winmedica.gr) fax: 2107488827Ειδικό έντυπο παραγγελίας του *Pomalidomide Accord*

Ένα αντίγραφο της παρούσας φόρμας πρόσφατα συμπληρωμένο ΠΡΕΠΕΙ να συνοδεύει ΚΑΘΕ συνταγή του Pomalidomide Accord. Η συμπλήρωση αυτών των πληροφοριών είναι υποχρεωτική για ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς. Όλες οι συμπληρωμένες φόρμες (ανεξάρτητα από τη διάγνωση) ΠΡΕΠΕΙ να στέλνονται από το Φαρμακοποιό (μέσω email ή fax) στην Win Medica S.A. (email: [pharmacovigilance@winmedica.gr](mailto:pharmacovigilance@winmedica.gr), Fax +30 210 7488827).

Νοσοκομείο:	
Συνταγογράφων Ιατρός:	

Αρχικά Ασθενούς:			Ηλικιακή Κατηγορία:	<input type="checkbox"/> <18	<input type="checkbox"/> 18-64	<input type="checkbox"/> 65-75	<input type="checkbox"/> >75
------------------	--	--	---------------------	------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------

<b>Κατηγορία Ασθενούς</b> (επιλέξτε, όπως εφαρμόζεται)	
<input type="checkbox"/> Γυναίκα χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης	
<input type="checkbox"/> Άνδρας Ο ασθενής έχει λάβει γνώση σχετικά με τον κίνδυνο τερατογόνου δράσης της θεραπείας με πομαλιδομίδη και κατανοεί την ανάγκη χρήσης προφυλακτικού σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής με γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης.	
<input type="checkbox"/> Γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης Η ασθενής έχει ενημερωθεί για τον κίνδυνο τερατογόνου δράσης της θεραπείας και την ανάγκη αποφυγής της κύησης και ακολουθεί αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον τις τελευταίες 4 εβδομάδες.	Ημερομηνία τελευταίας αρνητικής δοκιμασίας κύησης:

<b>Διάγνωση</b> (επιλέξτε, όπως εφαρμόζεται)	
<input type="checkbox"/> Σε συνδυασμό με βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη μετά από ένα προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης:	
<input type="checkbox"/> Σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και της βορτεζομίπης, με εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία	
<input type="checkbox"/> Άλλο (συμπληρώστε):	

Περιεκτικότητα της κάψουλας που συνταγογραφείται:	<input type="checkbox"/> 1 mg	<input type="checkbox"/> 2 mg	<input type="checkbox"/> 3 mg	<input type="checkbox"/> 4 mg
Ποσότητα που συνταγογραφείται:	<input type="checkbox"/> 1 κουτί	<input type="checkbox"/> 2 κουτιά	<input type="checkbox"/> 3 κουτιά	

<b>Δήλωση του συνταγογράφοντος Ιατρού</b> Ως θεράπων ιατρός, δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω συμπληρώσει προσωπικά τα ως άνω στοιχεία και ότι ο ανωτέρω καταγεγραμμένος ασθενής πληροί τα κριτήρια του Σχεδίου Ελαχιστοποίησης Κινδύνου για την χορήγηση θεραπείας με Pomalidomide Accord	<b>Υπογραφή/Σφραγίδα Ιατρού:</b>  <b>Ημερομηνία:</b>
<b>Στοιχεία Φαρμακείου</b>	<b>Υπογραφή/Σφραγίδα Φαρμακοποιού:</b>
Νοσοκομείο/ΕΟΠΥΥ:	
Διεύθυνση/ΤΚ:	
Φαρμακοποιός:	<b>Ημερομηνία:</b>

# Pomalidomide Accord (πομαλιδομίδη)

Η φόρμα παρακολούθησης κύησης θα συμπληρώνεται για όλες τις εν δυνάμει (επιβεβαιωμένη κύηση, προ τοκετού ή επιβεβαίωση συγγενούς ανωμαλίας) και αναδρομικές (όταν επιβεβαιωθεί η συγγενής ανωμαλία/δυσπλασία μετά τον τοκετό) αναφορές κύησης και εκβάσεις κυήσεων (γεννήσεις ζωντανών νεογνών φυσιολογικές ή μη φυσιολογικές, θάνατος εμβρύου, νεογνικός θάνατος κ.λπ.). Λειτουργεί ως εργαλείο συλλογής δεδομένων και ερωτήσεων για την αναφορά κυήσεων και σχετικών πληροφοριών κυήσεων.

Παρακαλούμε όπως αποστείλετε άμεσα τη φόρμα στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω email στο [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr) ή επικοινωνήσετε μαζί μας μέσω τηλεφώνου στο +30 210-9960971

**Φόρμα Αναφοράς Κύησης Μέρος I (Προγεννητικές Πληροφορίες)**

<b>Πληροφορίες Αναφέροντος</b>			
Όνοματεπώνυμο:			
Διεύθυνση:		Πόλη, Τ.Κ, Χώρα:	
Τηλέφωνο:		Fax.:	
<b>Πληροφορίες Γυναικολόγου/Μαιευτήρα (Παρακαλώ σημειώστε)</b>			
Όνοματεπώνυμο:			
Διεύθυνση:		Πόλη, Τ.Κ, Χώρα:	
Τηλέφωνο:		Fax.:	
<b>Πληροφορίες Ασθενή:</b>			
Αρχικά ή Κωδικός Ασθενούς:	Ημερομηνία Γέννησης:	Φυλή: <input type="checkbox"/> Καυκάσια <input type="checkbox"/> Αφρικανική <input type="checkbox"/> Ασιατική <input type="checkbox"/> Άλλη, διευκρινίστε_____	
<b>Στοιχεία συντρόφου ασθενούς</b> <input type="checkbox"/> Δεν εφαρμόζεται			
Ημερομηνία Γέννησης:	Φυλή: <input type="checkbox"/> Καυκάσια <input type="checkbox"/> Αφρικανική <input type="checkbox"/> Ασιατική <input type="checkbox"/> Άλλη, διευκρινίστε_____		
<b>Θεραπευτική αγωγή ασθενούς: Pomalidomide/Accord</b>			
Lot:	Ημ/νία λήξης:	Δόση:	Συχνότητα:
Οδός χορήγησης:	Ημ/νία έναρξης θεραπείας:	Ημ/νία λήξης θεραπείας:	
Ένδειξη για χρήση:			
<b>Χρωμοσωμικές ανωμαλίες</b>			
<input type="checkbox"/> Όχι			
<input type="checkbox"/> Ναι Αν ναι, διευκρινίστε_____			
<b>Τρέχουσα Κύηση</b>			
Ημ/νία τελευταίας έμμηνου ρύσεως:		Εκτιμώμενη Ημ/νία τοκετού:	
Δοκιμασία Κύησης	Ημ/νία	Τιμές αναφοράς	Αποτέλεσμα
Ούρων			
Ορού			
<b>Προγεννητικές εξετάσεις</b>			
	Ημ/νία	Αποτέλεσμα	
Υπέρηχος			

Υπέρηχος		
Υπέρηχος		
Αμνιοπαρακέντηση		
AFP		

**Ιστορικό Κυήσεων**

Αριθμός προηγούμενων κυήσεων:	Αριθμός τελειόμηνων τοκετών:	Αριθμός πρόωρων τοκετών:
Ημερομηνία τελευταίας εγκυμοσύνης:		
Αριθμός εμβρυϊκών θανάτων:	Αριθμός ζώντων παιδιών:	Αριθμός αμβλώσεων: Εκλεκτική_____Αυτόματη_____
Τοκετός: <input type="checkbox"/> Φυσιολογικός <input type="checkbox"/> Καισαρική		
Συνέβη κάποια συγγενής ανωμαλία σε προηγούμενη κύηση; <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		
Αν ναι, διευκρινίστε _____		
Συνέβη κάποια θνησιγένεια ή αυτόματη αποβολή σε προηγούμενη κύηση; <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Άγνωστο		
1) Αν ναι, σε ποια εβδομάδα κύηση; _____		
2) Σημειώθηκε κάποια συγγενής ανωμαλία; <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Ναι, αν Ναι διευκρινίστε: _____		

**Ιατρικό ιστορικό**

Όχι  Ναι, αν Ναι, διευκρινίστε: \_\_\_\_\_

Ιατρικό ιστορικό	Ημ/νία διάγνωσης	Ιατρικό ιστορικό	Ημ/νία διάγνωσης

**Άλλο ιστορικό**

Αλκοόλ  Όχι  Ναι, αν Ναι, ποσότητα/μονάδες που καταναλώνονται ημερησίως:

Καπνός  Όχι  Ναι

Χρήση ναρκωτικών ουσιών:  Όχι  Ναι, διευκρινίστε:

**Οικογενειακό ιστορικό**

Συγγενείς Ανωμαλίες  Όχι  Ναι, αν Ναι, διευκρινίστε: \_\_\_\_\_

Αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό από συγγενείς ανωμαλίες, ζητήθηκε συμβουλή Γενετιστή;  
 Όχι  Ναι, αν Ναι, διευκρινίστε \_\_\_\_\_

**Περιβαλλοντική Έκθεση (π.χ., ακτινοβολία, χημική έκθεση)  Όχι  Ναι, αν Ναι, διευκρινίστε:**

\_\_\_\_\_

**Φάρμακα / Θεραπείες (συμπεριλαμβανομένων φυτικών, εναλλακτικών και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και συμπληρωμάτων διατροφής) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**

Φάρμακα / Θεραπείες	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία λήξης/ συνεχίζει	Ένδειξη

**Ανεπιθύμητα συμβάντα κατά την κύηση**

Συμβάν	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία λήξης/ συνεχίζει	Σοβαρό		Αιτιολογική συσχέτιση με την πομαλιδομίδα	
			Ναι/Όχι	Κριτήριο σοβαρότητας*	Ναι/Όχι	Εάν όχι, ποια φάρμακα, η κατάσταση της νόσου κ.λπ. συνέβαλαν στο συμβάν;

\*Κριτήρια σοβαρότητας: 1) Θάνατος, 2) Απειλητικό για τη ζωή, 3) απαιτείται νοσηλεία σε νοσοκομείο ή παράταση της τρέχουσας νοσηλείας, 4) εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία/ανικανότητα, 5) συγγενής ανωμαλία /βλάβη κατά τον τοκετό , 6) ιατρικά σημαντικό συμβάν

**Αιτία εγκυμοσύνης:**

**1. Ποιες μορφές αντισύλληψης χρησιμοποιούσε ο/η ασθενής σας πριν η σύντροφός του/η ασθενής μείνει έγκυος; Επιλέξτε όλα όσα ισχύουν.**

Απολίνωση σαλπίνγων	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
---------------------	------------------------------	------------------------------

Ενδομήτριες συσκευές (IUD)	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Ορμονική αντισύλληψη	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Εκτομή σπερματικού πόρου συντρόφου	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Προφυλακτικό	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Διάφραγμα	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Τραχηλικό κύπελλο	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Σπερματοκτόνο ή κολλικός σπόγγος	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Απόσυρση	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι
Αποχή	<input type="checkbox"/> Ναι	<input type="checkbox"/> Όχι

**2. Ήταν ο/η ασθενής σας ή ο/η σύντροφός του/της χωρίς αντισύλληψη έστω και για μία ημέρα, ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση της Πομαλιδομίδης;**

- Όχι, παρακαλώ προχωρήστε στην ερώτηση 5
- Ναι, παρακαλώ απαντήστε την Ερώτηση 3, Ερώτηση 4, Ερώτηση 5 και Ερώτηση 6

**3. Εάν ισχύει η Ερώτηση 2, πόσο συχνά ο ασθενής σας είχε σεξουαλική επαφή χωρίς προστασία;**

<input type="checkbox"/> Πολλές φορές	<input type="checkbox"/> 1 φορά τον μήνα
<input type="checkbox"/> 1 φορά την εβδομάδα	<input type="checkbox"/> Καθόλου
<input type="checkbox"/> 1 φορά κάθε 2 εβδομάδες	<input type="checkbox"/> Άλλο, διευκρινίστε _____

**4. Εάν ισχύει η Ερώτηση 2, γιατί ο/η ασθενής σας ή/και ο/η σύντροφός τους διέκοψαν ή σταμάτησαν τη χρήση αντισύλληψης;**

<input type="checkbox"/> Ήθελαν παιδί	<input type="checkbox"/> Λόγοι υγείας
<input type="checkbox"/> Άρνηση συντρόφου	<input type="checkbox"/> Άβολο κατά τη χρήση
<input type="checkbox"/> Ανεπιθύμητες ενέργειες	<input type="checkbox"/> Άλλο, διευκρινίστε _____

**5. Ρωτήστε τον ασθενή σας εάν έλαβε το φυλλάδιο ασθενούς**

- Όχι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.3
- Ναι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.1

**5.1 Ρωτήστε τον ασθενή σας εάν διάβασε το φυλλάδιο ασθενούς**

- Όχι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.3
- Ναι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.2

**5.2 Ρωτήστε τον ασθενή σας εάν κατάλαβε τις πληροφορίες που περιέχονται στο φυλλάδιο ασθενούς**

- Όχι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.3
- Ναι, Παρακαλώ προχωρήστε την Ερώτηση 5.3



**5.3. Ρωτήστε τον ασθενή σας από πού προέρχονται οι περισσότερες γνώσεις του σχετικά με την αντισύλληψη κατά τη χρήση της πομαλιδομίδης;**

- Ιατρός που συνταγογράφησε την πομαλιδομίδα
- Πληροφορίες ασθενών για την πομαλιδομίδα (π.χ. Φυλλάδιο ασθενούς ή Φύλλο Οδηγιών Χρήσης)
- Άλλο, διευκρινίστε: \_\_\_\_\_

**6. Ρωτήστε τον/την ασθενή σας εάν ένιωθε ότι ο ίδιος/η ίδια και ο/η σύντροφός του/της είχαν κατανοήσει επαρκώς τον κινδύνου εγκυμοσύνης κατά τη χρήση της πομαλιδομίδης.**

- Ναι
- Όχι
- Άγνωστο

**Υπογραφή ατόμου που συμπληρώνει αυτή τη φόρμα:**

\_\_\_\_\_

**Ημερομηνία:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Φόρμα Αναφοράς Κύησης Μέρος II - Παρακολούθηση Κύησης (Ασθενούς ή  
συντρόφου ασθενούς)**

Ημερομηνία: ___/___/___	Περίοδος: _____ έως _____ (Ημ/νία) (Ημ/νία)	
<b>Πληροφορίες Αναφέροντος</b>		
Όνοματεπώνυμο:		
Διεύθυνση:	Πόλη, Τ.Κ, Χώρα:	
Τηλέφωνο:	Fax.:	
Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή εγκύου συντρόφου άνδρα ασθενούς: _____		
<b>Τρέχουσα εγκυμοσύνη</b>		
Προγεννητικές εξετάσεις (Εάν υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα ιατρικά αρχεία σχετικά με αυτές τις προγεννητικές εξετάσεις, παρακαλώ επισυνάψτε μαζί με αυτό το έντυπο)		
<b>Εξέταση</b>	<b>Ημερομηνία</b>	<b>Αποτέλεσμα</b>
Υπέρηχος		
Υπέρηχος		
Υπέρηχος		
Αμνιοπαρακέντηση		
Δοκιμή AFP		
Άλλες εξετάσεις, διευκρινίστε:		
Είδος κύησης <input type="checkbox"/> Μονόδυμη <input type="checkbox"/> Δίδυμη <input type="checkbox"/> Τρίδυμη <input type="checkbox"/> Άλλο, Διευκρινίστε _____		

**Φάρμακα/θεραπείες (συμπεριλαμβανομένων φυτικών, εναλλακτικών και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και συμπληρωμάτων διατροφής) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης:**

Φάρμακα / Θεραπείες	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία λήξης/ συνεχίζει	Ένδειξη

Ανεπιθύμητα συμβάντα κατά την κύηση						
Συμβάν	Ημ/νία έναρξης	Ημ/νία λήξης/ συνεχίζει	Σοβαρό		Αιτιολογική συσχέτιση με την πομαλιδομίδη	
			Ναι /Όχι	Κριτήριο σοβαρότητας*	Ναι/ Όχι	Εάν όχι, ποια φάρμακα, η κατάσταση της νόσου κ.λπ. συνέβαλαν στο συμβάν;


\*Κριτήρια σοβαρότητας: 1) Θάνατος, 2) Απειλητικό για τη ζωή, 3) απαιτείται νοσηλεία σε νοσοκομείο ή παράταση της τρέχουσας νοσηλείας, 4) εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία/ανικανότητα, 5) συγγενής ανωμαλία/βλάβη κατά τον τοκετό, 6) ιατρικά σημαντικό συμβάν

**Υπογραφή ατόμου που συμπληρώνει αυτή τη φόρμα:**

**Ημερομηνία:**

\_\_\_\_\_

\_\_/\_\_/\_\_

**Φόρμα Αναφοράς Κύησης Μέρος III – Έκβαση κύησης (Ασθενούς ή  
συντρόφου ασθενούς)**

<b>Πληροφορίες Αναφέροντος</b>		
Όνοματεπώνυμο:		
Διεύθυνση:	Πόλη, Τ.Κ, Χώρα:	
Τηλέφωνο:	Fax.:	
<b>Πληροφορίες Ασθενή:</b>		
Αρχικά ή Κωδικός Ασθενούς:	Ημερομηνία Γέννησης:	Φυλή: <input type="checkbox"/> Καυκάσια <input type="checkbox"/> Αφρικανική <input type="checkbox"/> Ασιατική <input type="checkbox"/> Άλλη, διευκρινίστε _____
<b>Στοιχεία συντρόφου ασθενούς</b> <input type="checkbox"/> Δεν εφαρμόζεται		
Ημερομηνία Γέννησης:	Φυλή: <input type="checkbox"/> Καυκάσια <input type="checkbox"/> Αφρικανική <input type="checkbox"/> Ασιατική <input type="checkbox"/> Άλλη, διευκρινίστε _____	
<b>Είδος κύησης</b> <input type="checkbox"/> Μονόδυμη <input type="checkbox"/> Δίδυμη <input type="checkbox"/> Τρίδυμη <input type="checkbox"/> Άλλο, Διευκρινίστε _____		

**Έκβαση κύησης:**

<b>Ημ/νία τοκετού:</b>		<b>Ηλικία κύησης κατά την έκβαση:</b>	
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΚΕΤΟΥ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΧΟΛΙΑ
Φυσιολογικός	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Καισαρική	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Προκαλούμενος	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Υποβοηθούμενος (π.χ. λαβίδα)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Εκλεκτική διακοπή	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ημ/νία:
Αυτόματη αποβολή (≤20 εβδομάδες)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Εβδομάδες από τελευταία έμμηνο ρύση:
Θάνατος εμβρύου/θνησιγένεια (> 20 εβδομάδων)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Εξετάστηκε το έμβryo;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν ναι, ήταν το έμβryo φυσιολογικό; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Άγνωστο Αν όχι, Διευκρινίστε _____ _____

Πληροφορίες Κύησης			
	OXI	NAI	
Επιπλοκές κατά τη διάρκεια της κύησης	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Επιπλοκές κατά τη διάρκεια του τοκετού/γέννας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Επιπλοκές της μητέρας μετά τον τοκετό	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Εμβρυϊκή και Νεογνική Κατάσταση			
	OXI	NAI	
Ζωντανό φυσιολογικό βρέφος	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Εμβρυϊκή δυσχέρεια	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Ενδομήτρια καθυστέρηση ανάπτυξης	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Νεογνικές Επιπλοκές *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Σημειώθηκε συγγενής ανωμαλία;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Αν Ναι, Διευκρινίστε: _____ _____
Φύλο: <input type="checkbox"/> Άρρεν <input type="checkbox"/> Θήλυ      Βάρος γέννησης: _____ Kg      Μήκος: _____ cm			
<b>Κλίμακα Apgar:</b>	Άγνωστο	1 min:	5 Min:      10 min:

\*Παρακαλούμε δώστε μια σύντομη περίληψη της διαχείρισης των επιπλοκών

Υπογραφή ατόμου που συμπληρώνει αυτή τη φόρμα:

Ημερομηνία:

\_\_\_\_\_

\_\_/\_\_/\_\_



**Αναπτυξιακή αξιολόγηση:**

Το παιδί αναπτύσσεται φυσιολογικά για την ηλικία του;  Ναι  Όχι

Εάν όχι, προσδιορίστε τις ανησυχίες σας σχετικά με τυχόν αναπτυξιακά ζητήματα ή ανωμαλίες:

---

---

---

Ημερομηνία διάγνωσης τυχόν αναπτυξιακών προβλημάτων: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

**Βρεφικές ασθένειες, Νοσηλεία, Φαρμακευτικές θεραπείες:**

Βρεφικές ασθένειες	Νοσηλεία;	Φαρμακευτικές θεραπείες
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	
	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	

Υπογραφή ατόμου που συμπληρώνει αυτή τη φόρμα:

---

Ημερομηνία:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

## ΦΟΡΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα που ακολουθεί προκειμένου να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενή υπό θεραπεία με Romalidomide Accord. Παρακαλούμε όπως αποστείλετε άμεσα τη φόρμα στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U. μέσω email στο [safetywm@medwork.gr](mailto:safetywm@medwork.gr) ή επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου στο +30 210-9960971.

Στο πλαίσιο του συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας του προϊόντος, ενδεχομένως να χρειαστούμε περαιτέρω πληροφορίες για την αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να επικοινωνήσουμε μαζί σας, ζητώντας συγκεκριμένες επιπλέον πληροφορίες, οι οποίες θα βοηθήσουν στην καλύτερη αξιολόγηση της αναφοράς.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑ	
Τίτλος:(Κος, Κα, Δις, Δr, κλπ)	Όνομα: Επώνυμο:
Επάγγελμα:	
Διεύθυνση:	Περιοχή, πόλη:
T.K.:	Χώρα:
Τηλ.:	Fax: Email:
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	
Αρχικά ασθενούς:	Ηλικία:
Βάρος (kg):	Ύψος (cm):
	Ημ/νία γέννησης (HH/MM/EE):
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΣΥΜΒΑΝ	
Διάγνωση του συμβάντος:	Ημερομηνία έναρξης (HH/MM/EE): Ημερομηνία λήξης (HH/MM/EE):  ή τρέχον κατά την αναφορά: (λιγότερο από 24 ώρες) (ΩΩ:ΛΛ)
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ	
Συμπτώματα και θεραπεία	
ΕΚΒΑΣΗ ΤΟΥ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ	
<input type="checkbox"/> Ανάρρωση <input type="checkbox"/> Ανάρρωση με επακόλουθες συνέπειες <input type="checkbox"/> Μη επίλυση <input type="checkbox"/> Άγνωστο <input type="checkbox"/> Θάνατος	
Πιθανή αιτία θανάτου:	Ημερομηνία θανάτου (HH/MM/EE):

Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που περιλαμβάνονται στην παρούσα αναφορά είναι εμπιστευτικά και αποτελούν ιδιοκτησιακές πληροφορίες της Accord Healthcare S.L.U.



Εάν διενεργήθηκε νεκροψία-νεκροτομή, προωθήστε την αναφορά.  
Επισυνάψτε σχετικές εκτιμήσεις κλινικών εργαστηρίων που επιβεβαιώνουν το γεγονός.

**ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ (επιλέξτε όσα ισχύουν)**

- Θάνατος
- Απειλητικό για τη ζωή
- Νοσηλεία ή παράταση νοσηλείας
- Μόνιμη ή σοβαρή ανικανότητα ή αναπηρία
- Συγγενής ανωμαλία/ βλάβη κατά τον τοκετό
- Άλλο ιατρικά σημαντικό συμβάν
- Μη σοβαρό

**ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (μπορεί να παρέχεται ως αντίγραφο του ιατρικού φακέλου αν είναι επικαιροποιημένος)**

Πρόσφατο ή παρελθοντικό σχετιζόμενο ιατρικό ιστορικό (περιλαμβανόμενης συννοσηρότητας, αλλεργίας, καπνίσματος ή κατάχρησης αλκοόλ):

- ΝΑΙ  ΟΧΙ

Εάν ΝΑΙ, παρακαλώ προσδιορίστε:

**ΥΠΟΠΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

Φάρμακο, Δοσολογική μορφή, Περιεκτικότητα, Οδός χορήγησης (π.χ. Δισκία 5 mg, χορήγηση από του στόματος)	Δόση & συχνότητα	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία έναρξης της θεραπείας	Ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Αιτιώδης Σχέση 1=δεν σχετίζεται 2=σχετίζεται	Ένδειξη για χρήση του φαρμάκου

**ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (φάρμακα που ελήφθησαν κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από το συμβάν - μπορεί να παρέχεται ως αντίγραφο του ιατρικού φακέλου αν είναι επικαιροποιημένος)**

Φάρμακο, Δοσολογική μορφή, Περιεκτικότητα, Οδός χορήγησης (π.χ. Δισκία 5 mg, χορήγηση από του στόματος)	Δόση & συχνότητα	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία έναρξης της θεραπείας	Ημερομηνία λήξης της θεραπείας	Αιτιώδης Σχέση 1=δεν σχετίζεται 2=σχετίζεται	Ένδειξη για χρήση του φαρμάκου

Τα δεδομένα και τα συμπεράσματα που περιλαμβάνονται στην παρούσα αναφορά είναι εμπιστευτικά και αποτελούν ιδιοκτησιακές πληροφορίες της Accord Healthcare S.L.U.

**ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΛΗΦΘΗΚΑΝ, ΥΠΟΠΤΟ ΠΡΟΪΟΝ**

- Συνεχίστηκε χωρίς αλλαγή
- Συνεχίστηκε, η δόση ή το δοσολογικό σχήμα άλλαξε
- Διακόπηκε
- Δ/Ε

Παρακαλώ διευκρινίστε εάν η δόση ή το δοσολογικό σχήμα άλλαξε:


**ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ**

- Αρχική αναφορά
- Τελική αναφορά
- Συμπληρωματική αναφορά

**Όνομα:**

**Υπογραφή:**

**Ημερομηνία:**

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>ΚΑΚ: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Romalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

## Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	2
1.1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	2
1.2	Κίνδυνοι από τη χρήση πομαλιδομίδης .....	2
1.2.1	Μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.....	3
2	Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) .....	3
2.1	Πακέτο Πληροφόρησης Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ) .....	3
2.1.1	Περιεχόμενα .....	3
2.1.2	Διανομή και εκπαίδευση .....	4
2.2	Εφαρμογή Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.....	4
2.2.1	Κατηγοριοποίηση ασθενών .....	5
2.2.2	Αντισύλληψη.....	5
2.2.3	Συνταγογράφηση .....	6
2.2.4	Ελεγχόμενο Σύστημα Διανομής.....	8
3	Αξιολόγηση Αποτελεσματικότητας Επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου.....	9
4	Συντομογραφίες και ακρωνύμια .....	10
5	Ιστορικό εγγράφου .....	10

<b>WinMedica</b>	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

## 1 Εισαγωγή

Στο πλαίσιο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος Pomalidomide Accord, απαιτείται η υλοποίηση ενός Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) με σκοπό την αποφυγή κυήσεων και έκθεσης εμβρύων στη δραστική ουσία πομαλιδομίδη. Στο παρόν έγγραφο παρουσιάζεται ο προτεινόμενος τρόπος εφαρμογής του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) στην Ελλάδα καθώς και οι λεπτομέρειες του ελεγχόμενου συστήματος διανομής του προϊόντος.

### 1.1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

Η φαρμακευτική εταιρία **Accord Healthcare S.L.U.** (εφεξής Accord) είναι Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για το γενόσημο προϊόν (άρθρο 10.1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ) με εμπορική ονομασία Pomalidomide Accord το οποίο είναι εγκεκριμένο κεντρικά (Αριθμός διαδικασίας: EU/1/24/1831/001-024, Κωδικός προϊόντος: αναμένεται από τον ΕΟΦ).

Η φαρμακευτική μορφή του προϊόντος είναι καψάκια σκληρά, περιεκτικότητας 1 mg/cap, 2 mg/cap, 3 mg/cap, και 4 mg/cap. Το Pomalidomide Accord ανήκει στην κατηγορία των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται αποκλειστικά με περιορισμένη ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού. Το Pomalidomide Accord Ενδείκνυται για τα παρακάτω, σε συμφωνία με τις ενδείξεις του προϊόντος αναφοράς (IMNOVID):


- σε συνδυασμό με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μύελωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον ένα προηγούμενο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.
- σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της λεναλιδομίδης όσο και της βορτεζομίδης, και έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία.

### 1.2 Κίνδυνοι από τη χρήση πομαλιδομίδης

Η δραστική ουσία πομαλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη, μια γνωστή τερατογόνο 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. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που η πομαλιδομίδη ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η τερατογόνος επίδρασή της στους ανθρώπους είναι αναμενόμενη.

Σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ) του προϊόντος (έκδοση 1.2, ημερομηνία 20/04/2024) και σε συμφωνία με το ΣΔΚ του προϊόντος αναφοράς, στα ζητήματα ασφαλείας που είναι πιθανό να έχουν αντίκτυπο στο προφίλ ασφαλείας του προϊόντος Pomalidomide Accord, περιλαμβάνονται (μεταξύ άλλων) οι κάτωθι κίνδυνοι (important identified risks):

- **Τερατογένεση**
- Θρομβοπενία και αιμορραγία
- Καρδιακή ανεπάρκεια

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Romalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

### 1.2.1 Μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της τερατογένεσης, και την αποφυγή έκθεσης εμβρύου στην δραστική ουσία πομαλιδομίδη, είναι αναγκαία η εφαρμογή επιπρόσθετων μέτρων, κατόπιν σχετικής συμφωνίας με την αρμόδια Εθνική Αρχή της χώρας (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων – ΕΟΦ) πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στην Ελληνική αγορά.

Η εφαρμογή των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου στην Ελλάδα θα πραγματοποιηθεί από την εταιρεία WinMedica, σε συνεργασία με τον Τοπικό υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord S.L.U. (KAK).

Συγκεκριμένα, για το φαρμακευτικό προϊόν Romalidomide Accord, θα εφαρμοστεί στην Ελληνική επικράτεια, σε συμφωνία με τα ισχύοντα για το προϊόν αναφοράς, ένα Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ), που θα περιλαμβάνει και την ελεγχόμενη διάθεση του προϊόντος.

Στόχος των ανωτέρω επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου (additional Risk Minimization Measures) αποτελεί η ενημέρωση και η κατανόηση από πλευράς Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ) και ασθενών, πριν την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν Romalidomide Accord, των πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης κατόπιν έκθεσης εμβρύου στη δραστική ουσία πομαλιδομίδη.

Στο πλαίσιο των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου για την τερατογένεση, οι ΕΥ θα ενημερωθούν και για τους προαναφερθέντες κινδύνους θρομβοπενία και αιμορραγία, και καρδιακή ανεπάρκεια.

## 2 Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)

Στόχος του ΠΠΚ, το οποίο θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους ασθενείς που κατά την κλινική τους αξιολόγηση προσδιορίστηκε ότι η θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν Romalidomide Accord είναι κατάλληλη, είναι η αποφυγή έκθεσης ενός εμβρύου στη δραστική ουσία πομαλιδομίδη.


Στο πλαίσιο εφαρμογής του ΠΠΚ, η Accord S.L.U., μέσω του εκπαιδευτικού υλικού που θα διανεμηθεί από την WinMedica, θα ενημερώνει κατάλληλα τους συνταγογράφους ιατρούς του προϊόντος Romalidomide Accord, ώστε να αξιολογούν τους ασθενείς ως προς τη δυνατότητα τεκνοποίησης, να προσφέρουν συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη και να παρέχουν καθοδήγηση σχετικά με την ανάγκη για δοκιμασίες κύησης.

### 2.1 Πακέτο Πληροφόρησης Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ)

Οι ΕΥ πρόκειται να λάβουν ένα ενημερωτικό πακέτο γραμμένο στην ελληνική γλώσσα, το οποίο θα περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εφαρμογή του ΠΠΚ, όπως περιγράφονται στο Annex 6 του τρέχοντος ΣΔΚ του προϊόντος Romalidomide Accord.

#### 2.1.1 Περιεχόμενα

- Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας
- Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) και Αλγόριθμος Εφαρμογής Προγράμματος Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ)
- Φυλλάδιο Ασθενούς
  - i. Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα τεκνοποίησης
  - ii. Φυλλάδιο για γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>ΚΑΚ: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

- iii. Φυλλάδιο για άνδρες ασθενείς
- iv. Τμήμα φυλλαδίου για όλους τους ασθενείς

- Κάρτα Ασθενούς
- Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους
- *Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord*
- Φόρμα αναφοράς κύησης
- Φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων

### 2.1.2 Διανομή και εκπαίδευση

Οι προτεινόμενοι παραλήπτες του πακέτου πληροφόρησης είναι οι Επαγγελματίες Υγείας της κάτωθι ειδικότητας:

- Αιματολόγοι

Παράλληλα, προτείνεται το πακέτο πληροφόρησης να αποσταλεί στους παρακάτω παραλήπτες, προς ενημέρωσή τους:

- Φαρμακοποιοί Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων με Αιματολογικές Κλινικές
- Φαρμακοποιοί ΕΟΠΥΥ
- Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
- Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
- Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία

Η αρχική διανομή του υλικού στους ανωτέρω παραλήπτες προτείνεται να πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος Pomalidomide Accord στην Ελληνική αγορά, μέσω συστημένης αλληλογραφίας. Η παραλαβή του ΕΥ θα τεκμηριώνεται με τη διατήρηση του αντίστοιχου αποδεικτικού παράδοσης (αποδεικτικό παράδοσης υπηρεσίας ταχυμεταφοράς).

Σε περίπτωση ουσιώδους σχετικής ανανέωσης/επικαιροποίησης του υλικού, θα πραγματοποιηθεί εκ νέου διανομή σε όλους τους παραλήπτες, ενώ το νέο υλικό θα συνοδεύεται από επιστολή που θα περιγράφει τις αλλαγές που έχουν γίνει σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση. Ανάλογα με τον τρόπο διανομής του υλικού, θα διατηρείται και το αντίστοιχο αποδεικτικό παράδοσης (π.χ. αποδεικτικό παράδοσης υπηρεσίας ταχυμεταφοράς).


Μόνο κατάλληλα ενημερωμένοι ΕΥ, θα θεωρούνται «ενεργοί» συνταγογράφοι του Pomalidomide Accord.

## 2.2 Εφαρμογή Προγράμματος Πρόληψης Κύησης

Στα πλαίσια του ΠΠΚ, η συνταγογράφηση του Pomalidomide Accord θα πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρό (αιματολόγο), σε ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις του ΠΠΚ.

Πριν τη διαδικασία της συνταγογράφησης για την έναρξη της θεραπείας με Pomalidomide Accord, ο συνταγογράφων ιατρός θα:

- κατηγοριοποιεί τον ασθενή σύμφωνα με τον σχετικό αλγόριθμο

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

- ενημερώνει κάθε νέο ασθενή για τους κινδύνους της πομαλιδομίδης και ιδιαίτερα για τον κίνδυνο τερατογένεσης και την ανάγκη αποφυγής κύησης κατά τη διάρκεια θεραπείας με πομαλιδομίδα
- παρέχει σε κάθε νέο ασθενή το φυλλάδιο ασθενούς, ανάλογα με την κατηγορία που ανήκει
- συμπληρώνει και υπογράφει με τον ασθενή το «Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους» (το οποίο φυλάσσεται από τον ιατρό και αντίγραφο δίνεται στον ασθενή)
- συμπληρώνει και υπογράφει την κάρτα ασθενούς, η οποία δίνεται στον ασθενή (και προσκομίζεται σε κάθε επίσκεψή στον θεράποντα ιατρό)
- συμπληρώνει το «Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord».

### 2.2.1 Κατηγοριοποίηση ασθενών

Οι ασθενείς που πρόκειται να ξεκινήσουν θεραπεία με Pomalidomide Accord, διακρίνονται στις παρακάτω κατηγορίες:

- **Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης**
- **Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης**
- **Άνδρες**

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

- Ηλικία  $\geq 50$  ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για  $\geq 1$  έτος (η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης)
- Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο
- Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή
- ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας

Στην περίπτωση που δεν είναι βέβαιο εάν μία γυναίκα έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, οι συνταγογράφοντες ιατροί θα πρέπει να παραπέμπουν τους ασθενείς τους σε κατάλληλο ιατρό/γυναικολόγο.

### 2.2.2 Αντισύλληψη

Στο πλαίσιο της τερατογόνου δράσης της πομαλιδομίδης, η έκθεση ενός εμβρύου στη πομαλιδομίδα θα πρέπει να αποφεύγεται.


Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης πρέπει:

- να χρησιμοποιούν τουλάχιστον μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με πομαλιδομίδα, ακόμα και στα διαστήματα διακοπής της δόσης

#### Ή

- να δεσμευτούν για απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή, η οποία θα επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση

#### ΚΑΙ

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

- να πραγματοποιούν υπό ιατρική επίβλεψη δοκιμασίες κύησης με ελάχιστη ευαισθησία 25 mIU/MI, αφού έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Μία δοκιμασία κύησης υπό ιατρική επίβλεψη πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 4 εβδομάδων μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης.

Οι παραπάνω δοκιμασίες κύησης πρέπει να πραγματοποιούνται το μέγιστο εντός 3 ημερών πριν από τη συνταγογράφηση.

Εάν δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, η ασθενής πρέπει να παραπεμφθεί σε κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για σχετικές συμβουλές, έτσι ώστε να ξεκινήσει η αντισύλληψη.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Απολίνωση σαλπίνγων
- 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)


Σύμφωνα με τα φαρμακοκινητικά δεδομένα, η πομαλιδομίδη είναι παρούσα στο ανθρώπινο σπέρμα. Επομένως, οι άνδρες ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό μπορεί ακόμα να περιέχει πομαλιδομίδη απουσία σπερματοζωαρίων θα πρέπει:

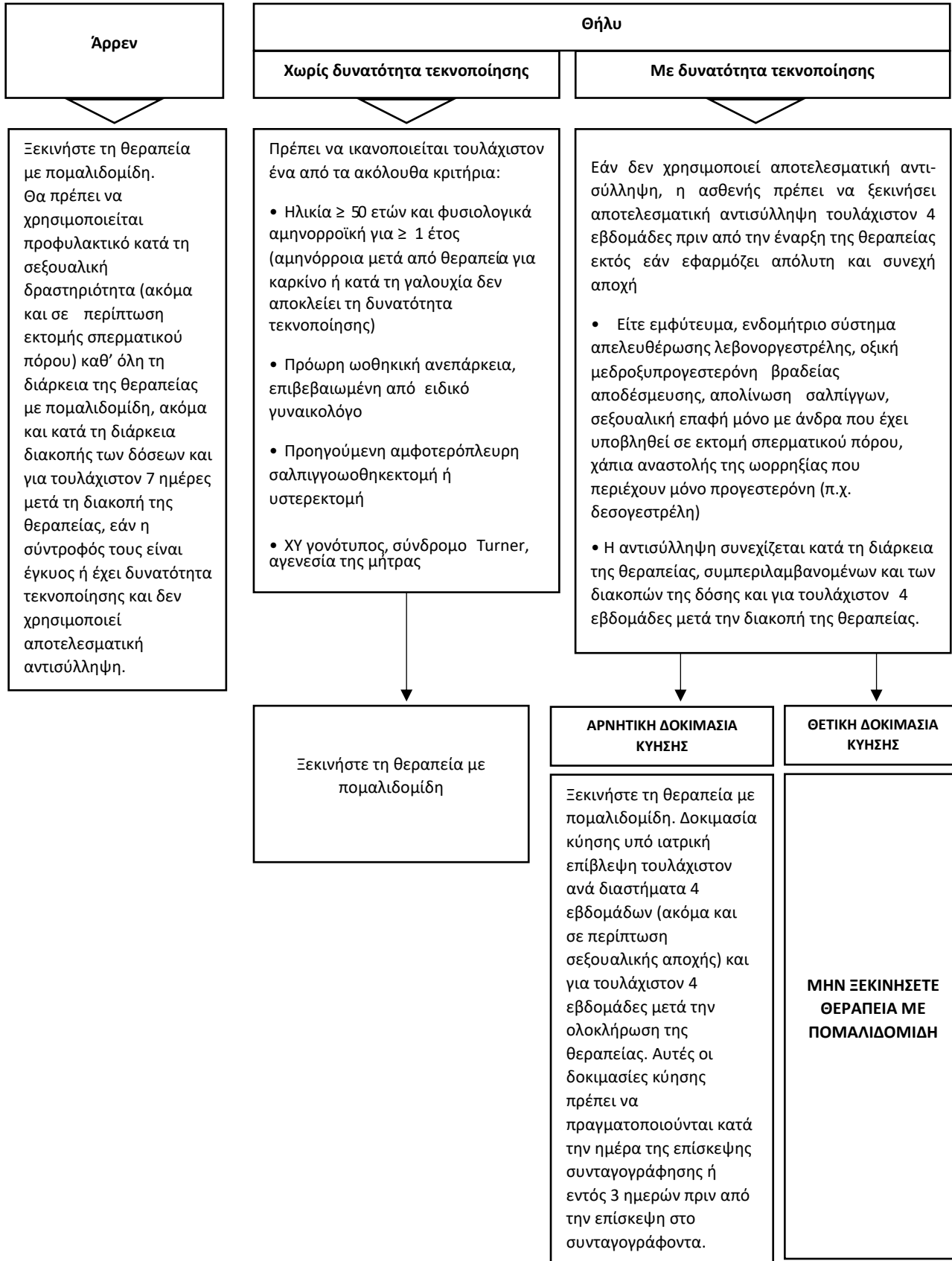
- Να χρησιμοποιούν προφυλακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν η σύντροφός τους είναι έγκυος ή είναι μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιεί αντισύλληψη.
- Να μην προσφέρουν σπέρμα ή σπερματοζωάρια καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την οριστική διακοπή της πομαλιδομίδης.
- Να ενημερώνουν άμεσα τον θεράποντα ιατρό τους στην περίπτωση που η σύντροφός τους μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πομαλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της. Η σύντροφός του θα πρέπει να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό της. Συνιστάται αυτή να παραπεμφθεί σε ιατρό με ειδικότητα στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και συμβουλή.


### 2.2.3 Συνταγογράφηση

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψιν τον κάτωθι αλγόριθμο:



	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>



	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Pomalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

Ο συνταγογράφος ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώνει:

- Εάν ο ασθενής είναι άνδρας ή γυναίκα
- Εάν είναι γυναίκα, τη δυνατότητα τεκνοποίησης
- Εάν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης, ότι έχει εφαρμοστεί κατάλληλη μέθοδος αντισύλληψης και ότι η τελευταία αρνητική δοκιμασία κύησης έχει πραγματοποιηθεί το μέγιστο εντός 3 ημερών πριν από τη συνταγογράφηση
- Εάν είναι άνδρας ότι έχει λάβει συμβουλευτική για τη χρήση προφυλακτικού
- Έχει ληφθεί από τον ασθενή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης
- Ότι ο ίδιος έχει διαβάσει και κατανοήσει το περιεχόμενο αυτού του πακέτου

Η ανωτέρω διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε επακόλουθη συνταγογράφηση.

Η μέγιστη διάρκεια θεραπείας με Pomalidomide Accord είναι:

- 12 συνεχόμενες εβδομάδες για συνταγογράφηση σε άνδρες ασθενείς/ γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης
- 4 συνεχόμενες εβδομάδες σύμφωνα με τα εγκεκριμένα δοσολογικά σχήματα των ενδείξεων για συνταγογράφηση σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης.

Η χορήγηση του Pomalidomide Accord σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να γίνει το μέγιστο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση και μετά από αρνητική δοκιμασία κύησης που έχει πραγματοποιηθεί υπό ιατρική επίβλεψη.


Ο ασθενής παραλαμβάνει τη συνταγή και το «*Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord*» από τον συνταγογράφο ιατρό.

#### **2.2.4 Ελεγχόμενο Σύστημα Διανομής**

Ο στόχος του ελεγχόμενου συστήματος διανομής της πομαλιδομίδης είναι να διασφαλίσει ότι κατά την χορήγηση του προϊόντος στους ασθενείς, έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή έκθεσης ενός εμβρύου στη πομαλιδομίδα. Ως εκ τούτου, η διάθεση του προϊόντος γίνεται αποκλειστικά από Φαρμακεία Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων ή Φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, τα οποία προχωρούν σε ξεχωριστή παραγγελία και παραλαβή προϊόντος για κάθε συνταγή.

Συγκεκριμένα:

- Ο ασθενής προσκομίζει στο Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή του ΕΟΠΥΥ την συνταγή και το «*Ειδικό Έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord*», όπως τα παρέλαβε από τον θεράποντα ιατρό.
- Το φαρμακείο προωθεί το «*Ειδικό έντυπο Παραγγελίας Pomalidomide Accord*» στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της WinMedica.
- Το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της WinMedica κατά την παραλαβή του εντύπου, ελέγχει ότι:
  - το έντυπο είναι ορθώς και πλήρως συμπληρωμένο

	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>KAK: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Romalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

- ο/η ασθενής πληροί τα κριτήρια σύμφωνα με τον αλγόριθμο κατηγοριοποίησης ασθενών, βάσει των στοιχείων του εντύπου
- το φαρμακείο και ο συνταγογράφων ιατρός έχουν λάβει την απαραίτητη ενημέρωση σχετικά με το ΠΠΚ
- Κατόπιν επιβεβαίωσης, το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της WinMedica προωθεί προς εκτέλεση την παραγγελία. Σε περίπτωση που ο/η ασθενής δεν πληροί τα απαραίτητα κριτήρια βάσει του αλγορίθμου κατηγοριοποίησης των ασθενών ή ο συνταγογράφων ιατρός δεν έχει παραλάβει το εκπαιδευτικό υλικό, η συνταγή δεν εκτελείται. Η WinMedica ενημερώνει το φαρμακείο σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαραίτητες προϋποθέσεις βάσει του ΠΠΚ.

### 3 Αξιολόγηση Αποτελεσματικότητας Επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου

Οι όροι της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος Romalidomide Accord απαιτούν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης, ώστε να διασφαλισθεί ότι λαμβάνονται όλα τα δυνατά μέτρα για τη μείωση του κινδύνου της κύησης των ασθενών που λαμβάνουν πομαλιδομίδη.

Αρχικά, με την παραλαβή της φόρμας «*Ειδικό έντυπο Παραγγελίας του Romalidomide Accord*», από το τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της WinMedica, ελέγχονται τα παρακάτω:

- Η τήρηση των προϋποθέσεων του ΠΠΚ ως προς:
  - την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τον κίνδυνο τερατογόνου δράσης της θεραπείας με πομαλιδομίδη και την ανάγκης χρήσης προφυλακτικού από άνδρες και μέτρων αντισύλληψης από γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης
  - τη διενέργεια και το αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας κύησης από γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της πραγματοποίησής της το μέγιστο 3 ημέρες πριν την συνταγογράφηση του Romalidomide Accord
  - τη διάρκεια της θεραπείας ανά συνταγογράφηση, ανάλογα με την κατηγορία του/της ασθενούς
- Η χορήγηση του προϊόντος Romalidomide Accord εντός των εγκεκριμένων ενδείξεων.

Η ανεύρεση θεμάτων στα συμπληρωμένα έντυπα, τα οποία παραπέμπουν σε μη τήρηση των προϋποθέσεων του ΠΠΚ, θα αξιολογείται από το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της WinMedica σε συνεργασία με την Accord, ώστε να διαπιστώνεται τυχόν ανάγκη για επιπλέον ενέργειες σχετικά με την εκπαίδευση των συνταγογράφων ιατρών.

Επιπλέον, σύμφωνα με το ΣΔΚ του προϊόντος, οι ενέργειες φαρμακοεπαγρύπνησης ρουτίνας που πραγματοποιούνται από την Accord S.L.U., συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις συστάσεις της ΠΧΠ, θα επιτρέψουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου του Romalidomide Accord. Ομοίως, η αποτελεσματικότητα του ΠΠΚ θα αναλυθεί από την Accord S.L.U. σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατάθεσης Περιοδικής Επικαιροποιημένης Έκθεσης για την Ασφάλεια (Periodic Safety Update Report) για το φαρμακευτικό προϊόν, όπως ορίζονται στην τρέχουσα έκδοση της λίστας “*European Union Reference Dates*” (EURD) που δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA). Σε περίπτωση που παρατηρηθούν θέματα τα οποία παραπέμπουν σε μη τήρηση των προϋποθέσεων του ΠΠΚ, ο Τοπικός Υπεύθυνος

<b>WinMedica</b>	<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης</b>	<b>ΚΑΚ: Accord Healthcare S.L.U.</b> <b>Τοπικός Αντιπρόσωπος:</b> <b>WinMedica S.A.</b>
<b>Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης για το προϊόν Romalidomide Accord</b>		<b>Έκδοση 1.0</b> <b>Ημερομηνία: 11/09/2024</b>

Φαρμακοεπαγρύπνησης της Medwork, εκ μέρους του ΚΑΚ Accord S.L.U., έχει την ευθύνη της διαβίβασής τους στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **4 Συνομογραφίες και ακρωνύμια**

**ΕΟΠΥΥ:** Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

**ΕΟΦ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**ΕΥ:** Επαγγελματίας Υγείας

**ΚΑΚ:** Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**ΠΠΚ:** Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

**ΠΧΠ:** Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

**ΣΔΚ:** Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

#### **5 Ιστορικό εγγράφου**

<b>Έκδοση</b>	<b>Ημερομηνία</b>	<b>Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση</b>
1.0	11/09/2024	Πρώτη εφαρμογή



