

Tarkistuslista

Tämä tarkistuslista on täytettävä jokaisen hedelmällisessä iässä olevan naisen, ei-hedelmällisessä iässä olevan naisen ja miehen kohdalla ennen lenalidomidi hoidon aloittamista.

Tarkistuslistan tarkoitus on suojata potilaat ja mahdolliset sikiöt varmistamalla, että potilaat ovat täysin tietoisia lenalidomidin teratogeenisuusriskistä ja muista siihen liittyvistä haittavaikutuksista ja ymmärtävät ne.

Lenalidomidi-hoitoa ei voi aloittaa ennen kuin hedelmällisessä iässä olevat naiset ovat valinneet tehokkaan raskauden ehkäisymenetelmän tai sitoutuneet täydelliseen ja jatkuvaan sukupuoliseen pidättyvyyteen.

Lenalidomidi-hoidon voi aloittaa vain, kun potilas on käyttänyt yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää ainakin 4 viikon ajan ennen hoitoa, tai sitoutuu täydelliseen ja jatkuvaan sukupuoliseen pidättyvyyteen, ja saa negatiivisen raskaustestituloksen.

Tämä tarkistuslista on säilytettävä potilaiden potilaskertomuksen kanssa ja siitä annetaan potilaalle kopio.

Lääkärin täytettävä

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi:	
Potilaan sukunimi:	
Syntymäaika:	
Potilaskoodi:	
Neuvonnan päivämäärä:	

Teidän täytyy kertoa potilaalenne:

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Lenalidomidin suuresta teratogeenisestä potentiaalista ja tulee kertoa hoitavalle lääkärille välittömästi, jos potilas tulee raskaaksi käyttäessään lenalidomidia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitä tehokkaita raskauden ehkäisymenetelmiä hän voi käyttää.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Tehokkaan keskeytyksettömän raskauden ehkäisyn tarpeesta 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon keston ajan ja 4 viikkoa hoidon päätyttyä, tai absoluuttinen ja jatkuva pidättyminen sukupuoliyhteydestä.	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Oletetuista raskauden seurauksista ja hoidon päättämisen ja nopean konsultoinnin tarpeesta, jos on olemassa raskauden vaara.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Raskaustestien toistamisen tarpeesta joka neljäs viikko, mukaan lukien neljä viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen, jollei ole vahvistettua munatorvien puristinsterilisaatiota.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Verisuonitukkeuman riskistä ja mahdollisista verisuonitukkeuman ennalta ehkäisytoimenpiteistä lenalidomidi-hoidon aikana.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muista lenalidomidin vakavista haittavaikutuksista (antakaa <i>Potilastiedote</i> potilaalle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olla luovuttamatta verta hoidon aikana tai 7 päivää lenalidomidin-hoidon päättymisestä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olla jakamatta lääkitystä muiden kanssa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Käyttämättömien kapselien palauttamisesta apteekkiin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lääkkeen saamiseksi apteekista lääkemääräyksen kanssa on esitettävä <i>lääkemääräyksen lupalomake</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lenalidomidi täytyy toimittaa 7 päivän kuluessa lääkkeen määräämisestä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kriteerit, jotka määrittävät, että nainen EI voi tulla raskaaksi

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syövän jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä).	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
Aiemmin tehty bilateraalin salpingo-ooforektomia tai hysterektomia.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen

Ehkäisyneuvonta

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Tarvitseeko potilas lähteen ehkäisyneuvontaan?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Oliko potilas lähetetty ehkäisykonsulttiin?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Onko potilas saanut neuvontaa ehkäisymenetelmistä? Jos kyllä, neuvonnan päivämäärä.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Ehkäisy

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Implantti	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS).	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Munatorvien puristinsterilisaatio.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Ovulaatiota estävä vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli).	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Kondomi yhdynnän aikana hedelmällisessä iässä olevan naisen kanssa	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen
Naispartneri käyttää tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (ks. edellä).	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen
Naispartneri ei voi tulla raskaaksi	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Pidättyvyys

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Sitoutuuko potilas absoluuttiseen ja jatkuvaan pidättyvyyteen?	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Raskaustesti

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Onko potilaalle tehty raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka hän on absoluuttisesti ja jatkuvasti pidättäytynyt sukupuoliyhteydestä?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Tälle potilaalle on kerrottu Lenalidomidin yksittäistiedot, sen käyttötarkoitus ja kaikki mahdolliset Lenalidomidi-hoitoon liittyvät riskit.

Olen täyttänyt kaikki minulle lääkärinä kuuluvat Lenalidomidi-hoitoa koskevat raskaudenehkäisyohjelman velvoitteet ja velvollisuudet.

Lääkärin etunimi, sukunimi:	Allekirjoitus:	Päivämäärä:
-----------------------------	----------------	-------------