

Raskaudenehkäisyohjelma

Riskitiedotuslomake

Riskitiedotuslomake potilaan neuvontaa varten, jotta voidaan varmistaa, että potilas on täysin tietoinen lenalidomidin turvallisesta käytöstä

Tämä riskitiedotuslomake on tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen lenalidomidihoidon aloittamista ja varmistamaan valmisteen turvallinen ja asianmukainen käyttö. Valitse potilaan riskiluokkaa vastaava sarake ja katso annetut neuvontaohjeet.

Riskitiedotuslomakkeen avulla pyritään suojelemaan potilasta ja mahdollista sikiötä varmistamalla, että potilas on saanut tarvittavat tiedot ja ymmärtää teratogeenisuuteen liittyvän riskin sekä muut lenalidomidin käyttöön liittyvät haittavaikutusriskit. Kyseessä ei ole sopimus, eikä tämä lomake vapauta ketään lääkevalmisteen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisemiseen liittyvästä vastuusta.

Varoitus: Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmisille tunnetusti teratogeeninen vaikuttava aine, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Lenalidomidi aiheutti apinoissa epämuodostumia, jotka muistuttivat talidomidin yhteydessä kuvattuja epämuodostumia. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, lenalidomidilla on odotettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Kaikkien potilaiden on täytettävä raskaudenehkäisyohjelman ehdot, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, odotettavissa on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia tai kohtukuolema.

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi	
Potilaan sukunimi	
Potilaan allekirjoitus	
Neuvonnan päivämäärä	

Lääkärin tiedot

Lääkärin etunimi	
Lääkärin sukunimi	
Lääkärin allekirjoitus	
Päivämäärä	

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Sikiö ei saa altistua lenalidomidille.		Ei sovellettavissa	
Potilas ei saa käyttää lenalidomidia, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilaan on ymmärrettävä, että lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana ja että tehokasta ehkäisyä on käytettävä keskeytyksettä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloitusta, hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Jos potilaan täytyy vaihtaa ehkäisymenetelmää tai lopettaa ehkäisymenetelmän käyttö, hänen on kerrottava: • ehkäisymenetelmän määräävälle lääkärille lenalidomidin käytöstä • lenalidomidia määräävälle lääkärille ehkäisymenetelmän käytön lopettamisesta tai ehkäisymenetelmän vaihtamisesta.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Raskaustestien tekeminen on tärkeää ennen hoidon aloitusta, hoidon aikana vähintään neljän viikon välein sekä hoidon päättymisen jälkeen.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Lenalidomidin käyttö on lopetettava välittömästi, jos epäily raskaudesta herää.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Lääkəriin on otettava yhteyttä välittömästi, jos epäily raskaudesta herää.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Lääkevalmistetta ei saa antaa kenellekään toiselle henkilölle.			
Lenalidomidin käytön (tai hoidon keskeytysten) aikana ja vähintään 7 vuorokauteen hoidon päättymisen jälkeen ei saa luovuttaa verta.			
Käyttämättömät lenalidomidikapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.			
Lenalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen, joten kondomia on käytettävä hoidon aikana, hoidon keskeytysten aikana ja 1 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia)		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi, sekä käytettävä aina yhdynnässä kondomia.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

Lenalidomidihoidon (ja hoidon keskeytysten) aikana ja vähintään 7 vuorokauteen hoidon päättymisen jälkeen ei saa luovuttaa siemennestettä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
--	--	--------------------	--------------------

Voitko vahvistaa seuraavat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvojalle.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilas kykenee noudattamaan ehkäisytöitä.		Ei sovellettavissa	
Potilas suostuu tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilas on tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoidon aloittamista, vaikka hän olisi pidättynyt täydellisesti ja jatkuvasti sukupuolisesta kanssakäymisestä.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esitteestä, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

HOITOA EI SAA ALOITTA A POTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKA AKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI POTILAS SITOUTUU PIDÄTTÄTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMI SESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!