

**Lenalidomide ratiopharm
(lenalidomidi)**

Raskaudenehkäisyohjelma

**Riskientiedostamislomake
Miehille**

Riskientiedostamislomake potilaan neuvomiseksi sen varmistamiseksi, että potilas on täysin tietoinen lenalidomidin turvallisesta käytöstä

Tämä riskientiedostamislomake auttaa sinua neuvomaan potilasta ennen lenalidomidihoidon aloittamista varmistaaksesi, että sitä käytetään turvallisesti ja oikein. Se on täytettävä jokaisen miehen kohdalla ennen lenalidomidihoidon aloittamista. Tämä lomake on täytettävä immunomoduloivien lääkkeiden hallintaan perehtyneen lääkärin toimesta.

Riskientiedostamislomakkeen tarkoituksena on suojella potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilaat ovat täysin tietoisia lenalidomidin käyttöön liittyvistä teratogeenisistä ja muista haittavaikutuksista ja he ymmärtävät ne. On pakollista, että miehet saavat neuvontaa ja koulutusta lenalidomidin riskeistä.

Lomake tulee säilyttää potilastietojen kera, ja potilaalle on toimitettava valokopio. Se ei ole sopimus eikä vapauta ketään velvollisuuksistaan liittyen tuotteen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisemiseen.

Varoitus: Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on ihmiselle tunnettu teratogeeninen vaikuttava aine, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia synnynnäisiä epämuodostumia.

Lenalidomidi aiheutti apinoilla talidomidilla kuvatun kaltaisia epämuodostumia. Jos lenalidomidia otetaan raskauden aikana, lenalidomidilla odotetaan olevan teratogeeninen vaikutus ihmisiin.

Raskaudenehkäisyohjelman ehdot on täytettävä kaikkien potilaiden osalta, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilaalla ei ole mahdollisuutta tulla raskaaksi.

Jos lenalidomidia otetaan raskauden aikana, sen odotetaan aiheuttavan vakavia synnynnäisiä epämuodostumia tai kuoleman syntymättömälle lapselle.

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi:							
Potilaan sukunimi:							
Syntymäaika:	PP	KK	VVVV	Neuvontapäivämäärä:	PP	KK	VVVV

Kerroitko potilaallesi:

1) Tarpeesta välttää sikiön altistumista	<i>rastita</i>
2) Että lääkettä ei saa jakaa kenenkään muun kanssa	<i>rastita</i>
3) Että hän ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (mukaan lukien hoidon keskeytykset) ja vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon lopettamisen jälkeen	<i>rastita</i>
4) Että hänen tulee palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä	<i>rastita</i>
5) Että lenalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen, joten on tarpeen käyttää kondomia, jos seksikumppani on raskaana tai jos hän voi tulla raskaaksi, eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia)	<i>rastita</i>
6) Että jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi, hänen tulee ilmoittaa asiasta välittömästi hoitavalle lääkärille ja käyttää aina kondomia	<i>rastita</i>
7) Että hän ei saa luovuttaa siemennestettä lenalidomidihoidon aikana (tai hoitotausun aikana) sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen	<i>rastita</i>

Voitko vahvistaa, että potilaasi:

Pystyy noudattamaan ehkäisymenetelmiä?	KYLLÄ	EI
--	-------	----

Raskauden ehkäisy

Potilas vahvistaa että:

Käyttää kondomia ollessaan yhdynnässä naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi	<i>Rastita</i>
Hänen naispuolinen kumppaninsa käyttää tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää	<i>Rastita</i>
Hänen naispuolinen kumppaninsa ei voi tulla raskaaksi	<i>Rastita</i>
Hän on sitoutunut täydelliseen ja ehdottomaan pidättymiseen	<i>Rastita</i>

Lääkkeen määräjän vahvistus

Olen selittänyt edellä mainitulle potilaalle perusteellisesti Lenalidomide ratiopharmiin liittyvän hoidon luonteen, tarkoituksen ja riskit, erityisesti hedelmällisessä iässä oleville naisille aiheutuvat riskit.

Noudatan kaikkia velvoitteitani ja velvollisuuksiani Lenalidomide ratiopharmin määräjänä.

Lääkkeen määräjän etunimi:	
Lääkkeen määräjän sukunimi:	
Lääkkeen määräjän allekirjoitus:	Päivämäärä: PP KK VVVV

Potilas: lue huolellisesti ja kuittaa viereiseen laatikkoon, jos olet samaa mieltä väitteen kanssa

Ymmärrän, että vakavia synnynnäisiä epämuodostumia odotetaan esiintyvän Lenalidomide ratiopharmin käytön yhteydessä. Lääkäriini on varoittanut minua siitä, että jokaisella syntymättömällä lapsella on suuri riski saada synnynnäisiä epämuodostumia ja hän voi jopa kuolla, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi Lenalidomide ratiopharm-hoidon aikana.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että Lenalidomide ratiopharm kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanini on raskaana tai voi tulla raskaaksi, eikä hän käytä tehokasta ehkäisyä, minun on käytettävä kondomia koko hoidon ajan, annosten keskeytysten aikana ja vähintään 7 päivän ajan Lenalidomide ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka minulle olisi tehty vasektomia.	potilaan nimikirjaimet
Tiedän, että minun on ilmoitettava lääkärielleni välittömästi, jos epäilen, että kumppanini saattaa olla raskaana Lenalidomide ratiopharm -hoidon aikana tai 7 päivän kuluessa Lenalidomide ratiopharm -hoidon lopettamisesta, ja kumppanini tulee lähettää teratologiaan erikoistuneen tai kokeneen lääkärin puoleen arvioitavaksi ja saamaan neuvoja.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että Lenalidomide ratiopharmia määrätään VAIN minulle. En saa jakaa sitä KENENKÄÄN kanssa.	potilaan nimikirjaimet
Olen lukenut Lenalidomide ratiopharm-potilasesitteen ja ymmärtänyt sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista merkittävistä terveysongelmista (sivuvaikutuksista), jotka liittyvät Lenalidomide ratiopharmin käyttöön.	potilaan nimikirjaimet
Tiedän, että en voi luovuttaa verta Lenalidomide ratiopharm-hoidon aikana (mukaan lukien annostuksen keskeytykset) ja vähintään 7 päivää hoidon lopettamisen jälkeen.	potilaan nimikirjaimet
Tiedän, että en voi luovuttaa siemennestettä tai siittiöitä Lenalidomide ratiopharm -hoidon aikana, annosten keskeytysten aikana ja vähintään 7 päivään Lenalidomide ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämättömät Lenalidomide ratiopharm-kapselit apteekkiin hoitoni lopussa.	potilaan nimikirjaimet
Minulle on kerrottu, mitkä ovat tehokkaita ehkäisymenetelmiä, joita naispuolinen kumppanini voi käyttää.	potilaan nimikirjaimet
Minulle on kerrottu tromboemolian riskistä ja mahdollisesta tromboprofylaksiasta Lenalidomide ratiopharm-hoidon aikana.	potilaan nimikirjaimet

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän Lenalidomide ratiopharm-raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja noudatan niitä, ja hyväksyn, että lääkäriini voi aloittaa Lenalidomide ratiopharm-hoidon.

Lääkärisi säilyttää tämän lomakkeen. Lenalidomide ratiopharmin myyntiluvan haltijana Teva Finland Oy käsittelee henkilötietojasi raskaudenehkäisyohjelman hallinnointitarkoituksiin.

Tietojasi säilytetään niin kauan kuin on tarpeen riskinhallintasuunnitelman lakisäateisten velvoitteiden noudattamiseksi ja säilytystarkoituksiin.

Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojasi käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai Tevaan osoitteessa: infofinland@tevapharm.com. Jos olet tyytymätön henkilötietojasi käsittelyyn, sinulla on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle.

Potilaan allekirjoitus:		Päiväys:	PP	KK	VVVV
-------------------------	--	----------	----	----	------

Tulkin lausunto (tarvittaessa)

Olen tulkinut yllä olevat tiedot potilaalle/vanhemmalle parhaan kykyni mukaan ja tavalla, jolla uskon hänen ymmärtävän. Hän sitoutuu noudattamaan tarvittavia varotoimia estääkseen syntymättömän lapsen altistumisen Lenalidomide ratiopharmille.

Tulkin allekirjoitus:		Nimi: (tekstaten)	
Päiväys:	PP	KK	VVVV