

**Lenalidomide ratiopharm
(lenalidomidi)**

Raskaudenehkäisyohjelma

Riskientiedostamislomake
Naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

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 naisen kohdalla, joka ei voi tulla raskaaksi 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 naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi, 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) Että lääkettä ei saa jakaa kenenkään muun kanssa	<i>rastita</i>
2) Että he eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana (mukaan lukien hoidon keskeytykset) ja vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon lopettamisen jälkeen	<i>rastita</i>
3) Että hänen tulee palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä	<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. Lääkäri 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.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>
Olen lukenut Lenalidomide ratiopharm-potilasesitteen ja ymmärtänyt sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista merkittävistä terveysongelmista (sivuvaikutuksista), jotka liittyvät Lenalidomide ratiopharmin käyttöön.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>
Ymmärrän, että Lenalidomide ratiopharmia määrätään VAIN minulle. En saa jakaa sitä KENENKÄÄN kanssa.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>
Tiedän, että en voi luovuttaa verta Lenalidomide ratiopharm-hoidon aikana (mukaan lukien annostuksen keskeytykset) ja vähintään 7 päivää hoidon lopettamisen jälkeen.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämättömät Lenalidomide ratiopharm-kapselit apteekkiin hoitoni lopussa.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>
Minulle on kerrottu tromboembolian riskistä ja mahdollisesta tromboprotektilaasiasta Lenalidomide ratiopharm-hoidon aikana.	<i>potilaan nimikirjaimet</i>

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän Lenalidomide ratiopharm-raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja noudatan niitä, ja hyväksyn, että lääkäri 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 lakisääteisten velvoitteiden noudattamiseksi ja säilytystarkoituksiin.

Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojesi käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai Tevaan osoitteessa: infofinland@tevapharm.com. Jos olet tyytymätön henkilötietojesi 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