

**Lenalidomide ratiopharm
(lenalidomidi)**

Raskaudenehkäisyohjelma

Riskientiedostamislomake
Naisille, jotka voivat 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 ennen lenalidomidihoidon aloittamista jokaisen naisen kohdalla, joka voi tulla raskaaksi. 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 voivat tulla raskaaksi, saavat neuvontaa ja koulutusta lenalidomidin riskeistä, koska se on vasta-aiheinen hedelmällisessä iässä oleville naisille, elleivät kaikki neuvonnan ehdot täyty.

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.

Raskaudenkehäisyohjelman 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 jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta, hän ei saa ottaa lenalidomidia	<i>rastita</i>
3) Että hän ymmärtää tarpeen välttää lenalidomidia raskauden aikana ja käyttää tehokkaita ehkäisymenetelmiä keskeytyksettä, vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen	<i>rastita</i>
4) Että jos hänen on muutettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava sen käyttö, hänen tulee ilmoittaa: a) ehkäisyä määräävälle lääkärille, että hän käyttää lenalidomidia b) lenalidomidia määräävälle lääkärille, että hän on lopettanut tai muuttanut ehkäisymenetelmänsä	<i>rastita</i>
5) Raskaustestien tarpeesta (esim. ennen hoitoa) vähintään 4 viikon välein hoidon aikana ja hoidon jälkeen	<i>rastita</i>
6) Että Lenalidomidin käyttö on lopetettava välittömästi, jos epäillään raskautta	<i>rastita</i>
7) Tarpeesta ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäillään raskautta	<i>rastita</i>
8) Että lääkettä ei saa jakaa kenenkään muun kanssa	<i>rastita</i>
9) Että hän ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (mukaan lukien hoidon keskeytykset) ja vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon lopettamisen jälkeen	<i>rastita</i>
10) Että hänen tulee palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä	<i>rastita</i>

Voitko vahvistaa, että potilaasi:

1) Lähetettiin ehkäisyneuvojalle tarvittaessa?	<i>KYLLÄ</i>	<i>EI</i>
2) Pystyy noudattamaan ehkäisymenetelmiä?	<i>KYLLÄ</i>	<i>EI</i>
3) On sopinut raskaustestin tekemisestä vähintään 4 viikon välein, ellei munanjohtimien sterilointia ole vahvistettu?	<i>KYLLÄ</i>	<i>EI</i>
4) Raskaustesti oli negatiivinen ennen hoidon aloittamista, vaikka pidäytyminen sukupuoliyhdyntästä olisi ollut ehdotonta ja jatkuvaa?	<i>KYLLÄ</i>	<i>EI</i>

Ehkäisyä koskeva lähete

Ehkäisyä koskeva lähete tehty	<i>PP</i>	<i>KK</i>	<i>VVVV</i>
Ehkäisyneuvonta järjestettiin	<i>PP</i>	<i>KK</i>	<i>VVVV</i>

Raskauden ehkäisy

Potilaalla on ollut jokin seuraavista vähintään 4 viikon ajan

Implantti	Rastita
Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen järjestelmä	Rastita
Medroksiprogesteroniasetaattivarasto	Rastita
Munajohtimen sterilointi	Rastita
Seksuaalinen yhdyntä vain vasektomiasta tehdyn mieskumppanin kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennesteanalyysillä	Rastita
Ovulaatiota estävät progesteronivalmisteet (esim. desogestreeli)	Rastita
Sitoutunut täydelliseen ja ehdottomaan pidättymiseen sukupuoliyhdyntäistä	Rastita

Raskaustesti

Viimeisimmän negatiivisen raskaustestin päivämäärä	PP	KK	VVVV
--	----	----	------

HOITOA EI VOI ALOITTA NAISELLE, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, ENNEN KUIN POTILAALLA ON OLLUT VÄHINTÄÄN YKSI TEHOKAS EHKÄISYMENETELMÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKKOA ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI HÄN SITOUTUU TÄYDELLISEEN JA JATKUVAAN PIDÄTTYMISEEN SUKUPUOLIIHDYNNÖISTÄ JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN

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 vauvalla 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 en saa käyttää Lenalidomide ratiopharmia, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää keskeytyksettä vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja myös annosten keskeytysten yhteydessä sekä vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen tai sitoutua absoluuttiseen ja jatkuvaan seksuaaliseen pidättymiseen, joka vahvistetaan kuukausittain. Tehokas ehkäisymenetelmä on otettava käyttöön asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että jos minun on muutettava ehkäisymenetelmäni tai lopetettava sen käyttö, keskustelen tästä ensin ehkäisyn määräävän lääkäriini ja Lenalidomide ratiopharm-valmisteen määräävän lääkäriini kanssa.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että ennen Lenalidomide ratiopharm -hoidon aloittamista minun on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti. Ellei ole varmistettu, että minulla on ollut munajohtimen sterilointi, teen raskaustestin vähintään 4 viikon välein hoidon aikana ja raskaustestin vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on välittömästi lopetettava Lenalidomide ratiopharmin käyttö ja ilmoitettava lääkärielleni, jos tulen raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana; tai jos kuukautiset jäävät väliin tai minulla on epätavallista kuukautisvuotoa; tai uskon MINKÄ TAHANSA SYYN TAKIA, että saatan olla raskaana.	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
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämättömät Lenalidomide ratiopharm-kapselit apteekkiin hoitoni lopussa.	potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että vaikka minulla olisi amenorrea, minun on noudatettava ehkäisyä koskevia neuvoja.	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 lakisäätöisten 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 tulkinnut 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