

**Lenalidomide ratiopharm
(lenalidomid)**

Graviditetspreventionsprogram

Riskinformationsblankett
För kvinnor som kan bli gravida

Blankett för information om risker avsedd att användas vid rådgivning till patienter för att säkerställa att patienterna är fullt insatta i säker användning av lenalidomid

Denna riskinformationsblankett hjälper dig att rådgiva patienten innan lenalidomidbehandling påbörjas för att säkerställa att den används säkert och korrekt. Den måste fyllas i för varje kvinna som kan bli gravid innan lenalidomidbehandling påbörjas. Denna blankett måste fyllas i av en läkare som är specialiserad på hantering av immunmodulerande läkemedel.

Syftet med blanketten är att skydda patienterna och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna har fått behövlig information och förstår risken som är kopplad till läkemedlets teratogenicitet samt andra biverkningsrisker relaterade till behandling med lenalidomid. Det är obligatoriskt att kvinnor som kan bli gravida får rådgivning och utbildning om riskerna med lenalidomid eftersom det är kontraindicerat för kvinnor i fertil ålder, om inte alla rådgivningsvillkor är uppfyllda.

Blanketten ska förvaras tillsammans med patientens journaler, och en kopia ska ges till patienten. Det är inte ett avtal och befriar ingen från sina skyldigheter när det gäller säker användning av produkten och förebyggande av exponering hos foster.

Varning: Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Hos apor framkallade lenalidomid missbildningar som liknar dem som beskrivs för talidomid. Om lenalidomid används under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste uppfyllas av samtliga patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil. Om lenalidomid används under graviditet förväntas allvarliga medfödda missbildningar eller intrauterin fosterdöd.

Patientens uppgifter

Patientens förnamn:							
Patientens efternamn:							
Födelsedatum:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Datum för rådgivningen:	DD	MM	ÅÅÅÅ

Berättade du för din patient:

1) Att foster får inte exponeras för lenalidomid	kryssa
2) Att om hon är gravid eller planerar att bli gravid, får hon inte ta lenalidomid.	kryssa
3) Att hon förstår behovet av att undvika lenalidomid under graviditeten och att använda effektiva preventivmetoder utan avbrott, minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen och minst 4 veckor efter avslutad behandling	kryssa
4) Att om hon behöver ändra preventivmetod eller sluta använda den, ska hon informera: a) den läkare som ordinerar preventivmedel att hon använder lenalidomid b) den läkare som ordinerar lenalidomid att hon har slutat eller ändrat sin preventivmetod	kryssa
5) Behovet av graviditetstester (t.ex. före behandlingen) minst var fjärde vecka under behandlingen och efter behandlingen	kryssa
6) Att användningen av lenalidomid ska avbrytas omedelbart om graviditet misstänks	kryssa
7) Behovet av att omedelbart kontakta en läkare om graviditet misstänks	kryssa
8) Att läkemedlet får inte ges till någon annan	kryssa
9) Att han får inte ge blod under behandlingen med lenalidomid (och inte heller under behandlingsavbrott) samt på minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats	kryssa
10) Att överblivna lenalidomidkapslar måste returneras till apoteket efter att behandlingen avslutats	kryssa

Kan du bekräfta att din patient:

1) Vid behov har remitterats för preventivmedelsrådgivning?	JA	NEJ
2) Kan följa preventivmetoder?	JA	NEJ
3) Samtycker till att utföra ett graviditetstest minst var 4:e vecka, såvida det inte bekräftats att hon genomgått en tubarsterilisering?	JA	NEJ
4) Har uppvisat ett negativt graviditetstest före behandlingsstarten, oavsett om hon fullständigt och kontinuerligt avhållit sig från samlag?	JA	NEJ

Remiss för preventivmedel

Preventivmedelsremiss gjord	DD	MM	AAAA
Preventivmedelsrådgivning organiserades	DD	MM	AAAA

Graviditetsprevention

Patienten har haft något av följande i minst 4 veckor	
Implantat	Kryssa
Intrauterint system som frigör levonorgestrel	Kryssa
Depå av medroxyprogesteronacetat	Kryssa
Tubal sterilisation	Kryssa
Samlag endast med en manlig partner som har genomgått vasktomi; vasktomi måste bekräftas med två negativa spermaanalyser	Kryssa
Progesteronpreparat som hämmar ägglossningen (t.ex. desogestrel)	Kryssa
Åtagit sig fullständig och absolut avhållsamhet från samlag	Kryssa

Graviditetstest

Datum för det senaste negativa graviditetstestet	DD	MM	AAAA
--	----	----	------

BEHANDLING FÅR INTE INLEDAS FÖR EN FERTIL PATIENT FÖRRÄN DET HAR SÄKERSTÄLLTS ATT PATIENTEN ANVÄNT MINST ETT EFFEKTIVT PREVENTIVMEDEL I MINST 4 VECKOR, ALTERNATIVT ATT PATIENTEN FÖRBINDER SIG ATT IDKA ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET OCH GRAVIDITETSTESTET ÄR NEGATIVT

Förskrivarens bekräftelse

Jag har noggrant förklarat för ovan nämnda patient naturen, syftet och riskerna med behandlingen med Lenalidomide ratiopharm, särskilt de risker som uppstår för kvinnor i fertil ålder. Jag följer alla mina skyldigheter och ansvar som förskrivare av Lenalidomide ratiopharm

Förskrivarens förnamn:			
Förskrivarens efternamn:			
Förskrivarens underskrift:		Datum:	DD MM AAAA

Patient: läs noggrant igenom och kryssa i rutan bredvid om du håller med om påståendet

Jag förstår att allvarliga medfödda missbildningar förväntas uppstå vid användning av Lenalidomide ratiopharm. Min läkare har varnat mig för att varje ofött barn har en hög risk att få medfödda missbildningar och kan till och med dö om en kvinna är gravid eller blir gravid under behandling med Lenalidomide ratiopharm.	<i>patientens initialer</i>
Jag förstår att Lenalidomide ratiopharm överförs till mänsklig sädesvätska. Om min partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder effektiv preventivmedel, måste jag använda kondom under hela behandlingen, under doseringsuppehåll och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Lenalidomide ratiopharm, även om jag har genomgått vasektomi.	<i>patientens initialer</i>
Jag vet att jag måste informera min läkare omedelbart om jag misstänker att min partner kan vara gravid under behandling med Lenalidomide ratiopharm eller inom 7 dagar efter avslutad behandling med Lenalidomide ratiopharm, och min partner ska hänvisas till en läkare som är specialiserad på eller erfaren inom teratologi för utvärdering och rådgivning.	<i>patientens initialer</i>
Jag förstår att Lenalidomide ratiopharm är ordinerat ENDAST till mig. Jag får inte dela det med NÅGON.	<i>patientens initialer</i>
Jag har läst Lenalidomide ratiopharm-patientbroschyren och förstått dess innehåll, inklusive information om andra möjliga betydande hälsoproblem (biverkningar) som är relaterade till användningen av Lenalidomide ratiopharm.	<i>patientens initialer</i>
Jag vet att jag inte kan donera blod under behandling med Lenalidomide ratiopharm (inklusive doseringsuppehåll) och minst 7 dagar efter avslutad behandling.	<i>patientens initialer</i>
Jag vet att jag inte kan donera sädesvätska eller spermier under behandling med Lenalidomide ratiopharm, under doseringsuppehåll och minst 7 dagar efter avslutad behandling med Lenalidomide ratiopharm.	<i>patientens initialer</i>
Jag förstår att jag måste returnera alla oanvända Lenalidomide ratiopharm-kapslar till apoteket i slutet av min behandling.	<i>patientens initialer</i>
Jag har fått veta om effektiva preventivmedel som min kvinnliga partner kan använda.	<i>patientens initialer</i>
Jag har blivit informerad om risken för tromboembolism och möjlig tromboprophylax under Lenalidomide ratiopharm-behandling.	<i>patientens initialer</i>

Patientens bekräftelse

Jag bekräftar att jag förstår kraven i Lenalidomide ratiopharm-graviditetsförebyggande programmet och kommer att följa dem, och jag godkänner att min läkare kan påbörja Lenalidomide ratiopharm-behandlingen.

Din läkare kommer att behålla detta formulär. Som innehavare av försäljningstillståndet för Lenalidomide ratiopharm behandlar Teva Finland Oy dina personuppgifter för att administrera graviditetsförebyggande programmet.

Dina uppgifter kommer att lagras så länge det är nödvändigt för att uppfylla de lagstadgade skyldigheterna enligt riskhanteringsplanen och för lagringsändamål.

Om du har frågor om användningen av dina personuppgifter, kontakta din läkare eller Teva på: infofinland@tevapharm.com. Om du är missnöjd med behandlingen av dina personuppgifter har du rätt att lämna in ett klagomål till tillsynsmyndigheten.

Patientens underskrift:		Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	--------	----	----	------

Tolkarens uttalande (vid behov) jag har tolkat ovanstående information för patienten/föräldern efter bästa förmåga och på ett sätt som jag tror att han/hon förstår. Han/hon förbinder sig att följa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att förhindra att det ofödda barnet utsätts för Lenalidomide ratiopharm.

Tolkarens underskrift:		Namn: (texta)	
Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ

