



Thalidomide BMS

Opas terveydenhuollon ammattilaiselle joka määrää tai toimittaa *thalidomidia*

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai toimittavat potilaille talidomidia. Opas sisältää seuraavaa tietoa:

- Syntymättömien lasten suojaaminen: Jos talidomidia käytetään raskauden aikana, se saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle.
- Muut talidomidin haittavaikutukset: Iskeeminen sydänsairaus, mukaan lukien sydäninfarkti. Lisätietoja ja varotoimenpidesuosituksia löytyy talidomidin valmisteyhteenvedosta, joka löytyy sivustolta <http://www.ema.europa.eu>.
- Talidomidi-raskaudenehkäisyohjelma: Tämän ohjelman tarkoituksena on varmistaa, että syntymättömät lapset eivät altistu talidomidille. Saat tietoa siitä, miten ohjelmaa noudatetaan ja mikä on sinun vastuusi.

Raskaudenehkäisyohjelma edellyttää, että ennen talidomidin määräämistä tai toimittamista potilaalle, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistua, että hän on lukenut ja ymmärtänyt tämän oppaan sisällön.

Lue tämä opas huolellisesti, sillä se koskee potilaasi turvallisuutta. Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaasi ymmärtää täysin, mitä kerrot talidomidista.

Sisältö

Johdanto	4
Talidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset	5
Terveystieteen ammattilaisen velvoitteet	5
Tietoa lääkkeen määrääjille	6
Johdanto	6
Erityisohjeita naispotilaille	6
Hedelmällisyys ja hedelmättömyys	6
Raskaudenehkäisy menetelmät	7
Raskaustesti	8
Erityisohjeita miespotilaille	8
Raskaudenehkäisy menetelmät	8
Erityisohjeita kaikille potilaille	8
Talidomidin määrääminen	9
Tietoa farmasisteille	10
Johdanto	10
Talidomidin toimittaminen	10
Potilaan ohjeistus	10
Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset	11
Talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa koskevat tiedot pähkinäkuoressa	14
Yhteystiedot	14
Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	15

Johdanto

Talidomidi kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä immuunivasteen muuntajat. Lääkemääräystä kirjoittavana lääkärinä tai valmistetta toimittavana farmasistina keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että talidomidia käytetään turvallisesti ja raskaudenehkäisyohjelman vaatimusten mukaisesti. Talidomidi yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa käytettynä on hyväksytty koko Euroopassa multipplein myelooman ensilinjan hoidoksi, käyttöaihe on seuraava:

- Talidomidi yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu ensilinjan hoidoksi sellaisille potilaille, joilla on hoitamaton multipplein myelooma, jotka ovat iältään ≥ 65 -vuotiaita tai joille ei voida antaa suuria annoksia kemoterapiaa.

Talidomidia tulee määrätä ja toimittaa talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti.

Kun talidomidi annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluvaan valmisteyhteenvetoon tulee perehtyä ennen hoidon aloittamista.

Suosittelava oraaliannos on 200 mg vuorokaudessa, ja lääkettä tulee käyttää enintään 12 kuuden viikon mittaista kuuria. Talidomidi otetaan kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa, jotta uneliaisuuden vaikutus vähenisi. Talidomidi voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Tämä opas on osa talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa, koska raskauden aikana käytettävä talidomidi saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Talidomidi aiheutti 1950- ja 1960-luvuilla vakavan sikiövaurion noin 12 000 lapselle, ja heistä noin 5 000 on yhä elossa.

Tämä opas kuvaa vastuutasi lääkkeen määrääjänä tai sen toimittavana farmasistina ja antaa yhteenvedon tiedoista, joita tarvitset varmistaessasi, että potilaasi on tietoinen riskeistään ja velvollisuuksistaan.

Kaikki talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman materiaalit sisältyvät Terveysterveysten ammattilaisen koulutuspakettiin. Lisäpainoksia voi pyytää medinfo.finland@bms.com tai ladata osoitteesta www.fimea.fi. Näitä materiaaleja voidaan käyttää kerrottaessa potilaille talidomidiin liittyvistä riskeistä ja tarvittavista varotoimista.

Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaasi ymmärtää täysin, mitä kerrot talidomidista.

Käyttöä koskevat erityiset varoitukset ja varotoimet:

Teratogeeniset vaikutukset. Talidomidi on voimakas teratogeeni ihmisellä, ja se aiheuttaa erittäin usein vakavia ja hengenvaarallisia sikiövaurioita. Talidomidia ei saa koskaan antaa naisille, jotka ovat raskaana eikä naisille, jotka saattavat tulla raskaaksi elleivät talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman kaikki ehdot täyty. Kaikkien mies- ja naispuolisten potilaiden on täytettävä talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman ehdot.



Talidomidia ei saa koskaan antaa raskaana oleville naisille, koska jo yksi annos (yksi kapseli) saattaa aiheuttaa usein vakavia ja hengenvaarallisia sikiövaurioita. Talidomidia ei koskaan saa antaa naisille, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, elleivät he noudata talidomidin - raskaudenehkäisyohjelmaa. Koska talidomidia saattaa esiintyä miespuolisten potilaiden spermassa, sekä mies- että naispotilaiden on myös käytettävä ehkäisymenetelmiä.

Vaatimukset, jos raskautta epäillään:

- Lopeta hoito välittömästi, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä naispotilas teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta omaavan lääkärin luo arviointia ja neuvontaa varten.
- Ilmoita kaikista raskausepäilyistä naispotilailla tai miespotilaiden partnereilla: medinfo.finland@bms.com
 - Seuraamme kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

Talidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset

Talidomidin teratogeenisten vaikutusten lisäksi potilaan tulee olla tietoinen myös muista mahdollisista haittavaikutuksista, kuten iskeemisestä sydänsairaudesta (mukaan lukien sydäninfarktista). Täydelliset haittavaikutustiedot ja suositellut varotoimenpiteet löydät valmisteyhteenvedosta.

Potilaita tulee ohjeistaa haittavaikutusten ilmetessä olemaan yhteydessä lääkäriin. Potilaita tulee ohjeistaa lukemaan huolellisesti pakkausseloste, josta löytyy lisätietoa myös haittavaikutuksista.

Terveydenhuollon ammattilaisen velvoitteet

Velvoitteet terveydenhuollon ammattilaiselle, joka aikoo määrätä tai toimittaa talidomidin, mukaan luettuna:

- tarve antaa täydelliset ohjeet ja neuvontaa potilaille
- potilaiden pitää pystyä noudattamaan talidomidin turvalliseen käyttöön liittyviä vaatimuksia
- tarve antaa potilaille asiaan liittyvää koulutusmateriaalia
- raportointi myyntiluvan haltijalle ja paikalliselle terveysviranomaiselle kaikista raskauksista tai haittatapahtumista.

Tietoa lääkkeen määräjille

Johdanto

Lääkemääräystä kirjoittavana lääkärinä keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että talidomidia käytetään turvallisesti.

Tärkein tehtäväsi on varmistaa, että potilas ymmärtää talidomidin käyttöön liittyvät riskit ja on tietoinen vastuustaan, joka hänellä on sikiön lääkkeitä käyttämisen estämisessä. Lisäksi sinun on ehkä autettava potilasta ymmärtämään talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaan sisältyviä toimenpiteitä.

Jos lähetät potilaan hedelmällisyysasiantuntijalle (esimerkiksi synnytyslääkärille tai gynekologille) ehkäisyä koskevaa lisäneuvontaa varten, velvollisuutesi on varmistaa, että tämä hedelmällisyysasiantuntija on tietoinen talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksista.

Tämän oppaan viimeisellä sivulla on yhteenveto talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmasta.

Sinun on varmistettava, että potilas on ymmärtänyt antamasi tiedot, ennen kuin täytät potilaskortin.

Käytä apunasi potilasopasta, kun selostat kyseisen potilaan tarvitsemaa tietoa.

Erityisohjeita naispotilaille

Hoitoa aloitettaessa naispotilaille tulee kertoa talidomidihoidon riskeistä, mukaan luettuna sikiövaurioriskistä, muista haittavaikutuksista ja talidomidihoidon liittyvistä tärkeistä varotoimenpiteistä.

Hedelmällisyys ja hedelmättömyys

On tärkeää määrittää, onko naispotilas hedelmällinen vai ei, jotta hänelle voidaan antaa soveltuvaa tietoa varotoimenpiteistä, joita on noudatettava talidomidihoidon aikana.

- Hedelmättömiin naisiin kuuluvat naiset, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista ehdoista:
 - ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan (syöpähoitoa seuraava tai imetyksen aikainen amenorrea ei poissulje hedelmällisyyttä)
 - gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
 - aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnyttämisen puuttuminen.

Raskaudenehkäisymenetelmät

Hedelmällisten naispotilaiden on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa talidomidihoidon päättymisen jälkeen, myös annosten ottamisen keskeytyessä, ellei potilas suostu pidättäytymään sukupuoliyhdyntästä täydellisesti ja jatkuvasti, mikä vahvistetaan joka kuukausi.

Jos potilas ei käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, hänet täytyy ensisijaisesti ohjata asianmukaisesti koulutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle ehkäisyneuvontaa varten, jotta ehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavat ehkäisymenetelmät ovat tehokkaita:

- implantti
- levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- sterilisaatio (munanjohtimet)
- seksuaalinen kanssakäyminen vain sellaisen miespuolisen partnerin kanssa, jolle on tehty vasektomia, joka on vahvistettu kahdella negatiivisella sperma-analyysillä
- ovulaation estävät pelkkää progestiiniä (ts. desogestreeliä) sisältävät tabletit.

Koska laskimoperäinen veritulppariski on suurentunut multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, ei oraalin yhdistelmäehkäisytabletin käyttö ole suositeltavaa. Jos potilas tällä hetkellä käyttää oraalista yhdistelmäehkäisyä, hänen tulisi vaihtaa se johonkin edellä mainittuun tehokkaaseen menetelmään. Laskimoperäinen veritulppariski jatkuu 4-6 viikkoa oraalisen yhdistelmäehkäisyn lopettamisen jälkeen.

Jos potilas joutuu vaihtamaan ehkäisymenetelmänsä tai lopettamaan sen käytön talidomidihoidon aikana, hänen on ymmärrettävä, että hänen on kerrottava:

- ehkäisymenetelmän määränneelle lääkärille talidomidihoidosta
- sinulle ehkäisymenetelmän vaihtamisen tai sen käytön lopettamisen tarpeesta.

Hedelmälliselle naispotilaalle on kerrottava, että jos hän on ollut heteroseksuaalisessa yhdynnässä ilman ehkäisyä talidomidin käytön aikana tai hän uskoo voivansa olla mistä tahansa syystä raskaana, hänen on keskeytettävä hoito välittömästi ja neuvoteltava välittömästi lääkäriinsä kanssa.

Raskaustesti

Hedelmälliselle naispotilaalle on tehtävä raskaustesti ennen lääkkeen määräämistä. Raskaustesti on tehtävä, vaikka potilas ei ole ollut heteroseksuaalisessa yhdynnässä viimeisen raskaustestin jälkeen.

Raskaustestin minimiherkkyden tulee olla 25 mIU/ml. Testin suorittajan täytyy olla terveydenhuollon ammattilainen, ja testituloksen on oltava negatiivinen ennen talidomidihoidon aloittamista tai jatkamista.

Raskaustesti on tehtävä neuvonnan yhteydessä käynnillä, jolla talidomidihoito määrätään, tai korkeintaan 3 vuorokautta ennen käyntiä lääkkeen määrääjän vastaanotolla, kun potilas on käyttänyt tehokasta ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan. Seuraavat raskaustestit tehdään vähintään 4 viikon välein talidomidihoidon aikana ja viimeinen testi tehdään vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.

Erityisohjeita miespotilaille

Miespotilaille tulee kertoa talidomidihoidon riskeistä, mukaan luettuna sikiövaurioriski, muista haittavaikutuksista ja talidomidihoitoon liittyvistä tärkeistä varotoimenpiteistä.

Potilaille on kerrottava, että siemennestettä tai siittiöitä ei saa luovuttaa hoidon aikana (myöskään annosten ottamisen keskeytyessä) eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

Raskaudenehkäisy menetelmät

Koska talidomidia esiintyy siemennesteessä, miespotilaita on neuvottava käyttämään kondomia aina sukupuoliyhdynnässä, jos kumppani on raskaana tai jos hän on hedelmällisessä iässä oleva nainen, joka ei käytä vähintään yhtä tehokasta ehkäisy menetelmää. Kondomia on käytettävä hoidon aikana, annosten ottamisen keskeytyessä ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisestä.

Erityisohjeita kaikille potilaille

Potilaille on kerrottava, että verta ei saa luovuttaa hoidon aikana (myöskään annosten ottamisen keskeytyessä) eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä. Jos hoito keskeytetään, potilaan on palautettava kaikki käyttämättömät talidomidilääkkeet apteekkiin.

Potilaiden on myös ymmärrettävä, että talidomidi on määrätty vain heille ja että:

- sitä ei saa antaa kenellekään muille, vaikka näillä olisi samanlaisia oireita
- se on säilytettävä turvallisessa paikassa, jotta kukaan ei voi ottaa kapseleita vahingossa
- se on pidettävä pois lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Potilaille on kerrottava, että kapseleita ei saa avata eikä murskata. Jos talidomidijauhetta joutuu iholle, iho on pestävä välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos talidomidia joutuu limakalvoille, altistunut alue on huuhdeltava huolellisesti vedellä.

Talidomidin määrääminen

Ennen ensimmäistä lääkemääräystä sinun täytyy:

- antaa potilaalle neuvontaa talidomidin turvallisesta käytöstä tässä oppaassa ja lääkkeen valmisteyhteenvedossa kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti.
- antaa potilaalle sekä potilasopas että potilaskortti. Vahvista potilaskorttiin yhdessä potilaan kanssa, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien hoitoa, talidomidin käyttöön liittyvää teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskiä, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyn tarvetta.
- merkitse myös potilaan sairauskertomukseen, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on allekirjoituksin vahvistettu potilaalle annetussa potilaskortissa.

Jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä sinun täytyy:

- täydentää potilaskorttiin raskaustestin tulos hedelmällisten naisten osalta
- varmistua, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan. Merkitse myös neuvonnan antaminen ja sen ymmärtäminen potilaan sairauskertomukseen.

Potilaskorttiin sisältyy:

- vahvistus, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa ohjeistuksen koskien talidomidin turvallista käyttöä
- potilasluokka (hedelmällinen nainen, hedelmätön nainen, mies)
- hedelmällisten naisten osalta raskaustestin päivämäärä ja tulos.

Talidomidin määrääminen tulee rajoittaa neljän viikon hoitoon hedelmällisessä iässä oleville naisille. Hoidon jatkamiseen vaaditaan uusi lääkemääräys. On suositeltavaa, että raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lääkkeen toimittaminen tapahtuvat samana päivänä. Talidomidi tulee toimittaa seitsemän vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä. Lääkemääräystä ei voi antaa tai uusia puhelimitse.

Talidomidin määrääminen kaikille muille potilaille tulee rajoittaa 12 viikon hoitoon. Hoidon jatkamiseen vaaditaan uusi lääkemääräys.

Lääkemääräyksen uusinta tai uudelleen tehty lääkemääräys: Potilaan on tultava vastaanotolle jokaista talidomidilääkemääräyksen uusintaa varten. Voit määrätä lääkettä hedelmälliselle naiselle enintään neljäksi viikoksi ja kaikille muille potilaille kahdeksitoista viikoksi.

Raskaustesti: Hedelmälliselle naispotilaalle on tehtävä uusi raskaustesti, vaikka hän ei olisi ollut heteroseksuaalisessa yhdynnässä edellisen testin jälkeen. Lisätietoa raskaustesteistä löytyy raskaustestiosioista.

Tietoa farmasisteille

Johdanto

Farmasistina keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että talidomidia käytetään turvallisesti ja oikein.

Talidomidin toimittaminen

On suositeltavaa, että hedelmällisten naispotilaiden raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lääkkeen toimittaminen tapahtuvat samana päivänä. Talidomidi tulee toimittaa seitsemän vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

- Varmista, että pakkaus on sinetöity; kapseleita ei saa poistaa alkuperäisistä läpipainopakkauksista.
- Toimita lääkettä yhtä lääkemääräystä kohti enintään 4 viikoksi hedelmällisille naispotilaille ja 12 viikoksi kaikille muille potilaille.
- Ohjeista potilaita palauttamaan kaikki käyttämätön talidomidi apteekkiin.

Potilaan ohjeistus

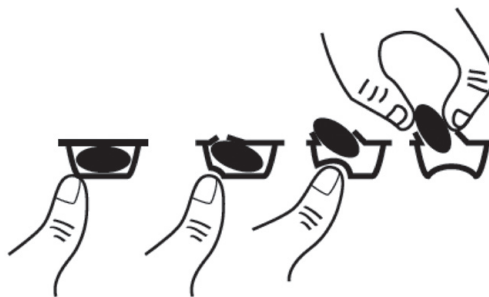
Varmista, että aina talidomidia toimittaessasi muistutat potilasta talidomidin teratogeenisuusriskistä ja lääkkeen turvallisesta käytöstä ja käsittelystä.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntyminen ja rikkoutuminen. Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.

Terveydenhuollon henkilöstön on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia. Lisäohjeita on jäljempänä.



Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla olevat kuvat).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaita tulee neuvoa olemaan antamatta talidomidia toiselle henkilölle.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa.**
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapselien havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **Sulje ulkopakkaus välittömästi.**
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

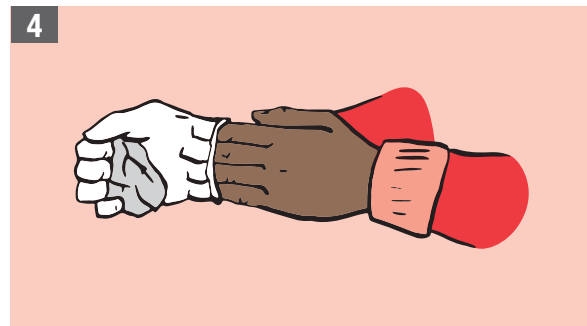
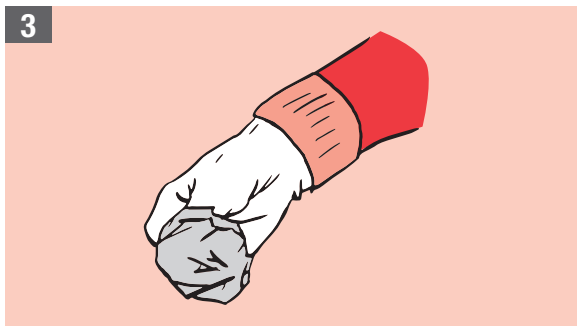
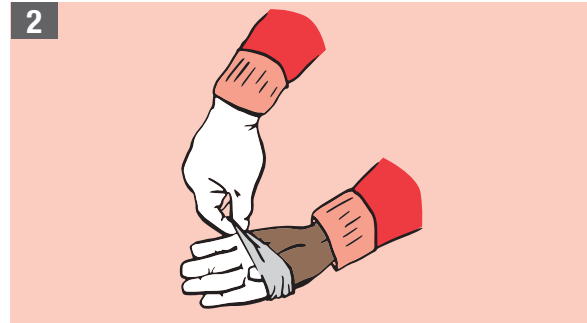
Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta: medinfo.finland@bms.com

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta (1).
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin (2).
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine (3).
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa koskevat tiedot pähkinäkuoressa

Lääkkeen määrääjänä sinun täytyy:

- kertoa potilaallesi talidomidihoidon riskeistä ja hyödyistä.
- antaa potilaalle sekä potilasopas että potilaskortti. Vahvasta potilaskorttiin yhdessä potilaan kanssa, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien hoitoa, talidomidin käyttöön liittyvää teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskiä, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyohjelman tarvetta
- merkitä myös potilaan sairauskertomukseen, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on allekirjoituksin vahvistettu potilaalle annetussa potilaskortissa.
- antaa raskauden ehkäisyohjausta hoidon alussa.
- tehdä ennen jokaista lääkemääräystä raskaustesti (soveltuvin tapauksissa).
- muistuttaa potilasta talidomidin turvallisesta käytöstä jokaisen käynnin yhteydessä.

Farmasistina sinun täytyy:

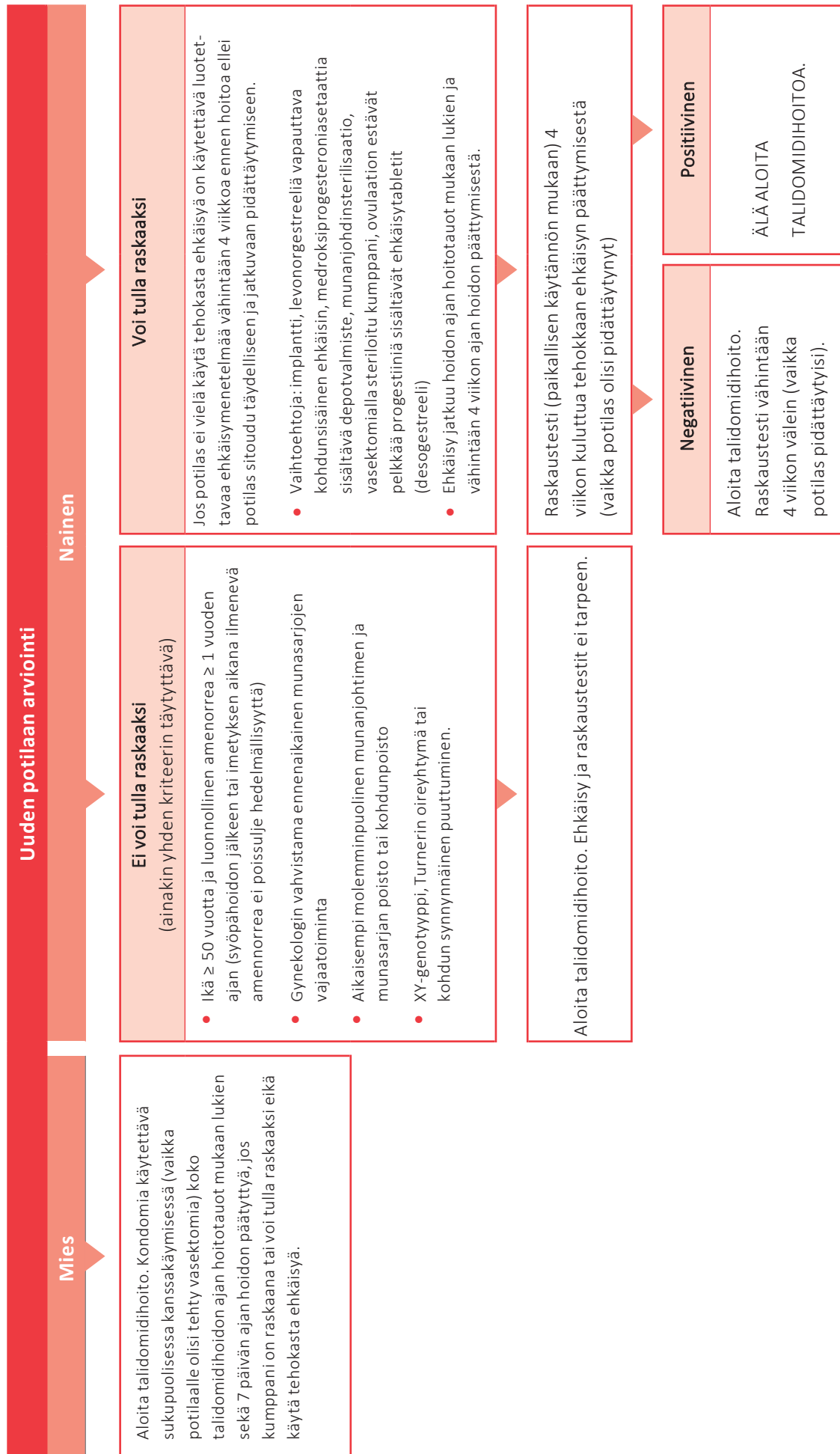
- muistuttaa potilasta talidomidin turvallisesta käytöstä jokaisen lääketoimituksen yhteydessä.

Yhteystiedot

Lisätietoa tuotteisiimme liittyvästä riskienhallinnasta ja raskauden ehkäisyohjelmasta saat ottamalla yhteyttä: medinfo.finland@bms.com

- Turvallisuusseurannan vuoksi on tärkeää ilmoittaa kaikki talidomin käytön aikana esiintyneet haittavaikutukset.
- Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista: Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan: puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi



©2021 Bristol Myers Squibb. Kaikki oikeudet pidätetään.