

Raskaudenehkäisyohjelma

Riskien tiedostamisen lomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Pomalidomide Krka (pomalidomidi)

Johdanto

Tämä riskien tiedostamisen lomake tulee täyttää jokaiselle naispotilaalle, joka voi tulla raskaaksi, ennen potilaan pomalidomidihoidon aloittamista. Lomake tulee säilyttää osana potilasasiakirjoja tai muulla tavalla tallentaa potilaskertomukseen, ja siitä tulee antaa potilaalle kopio.

Riskien tiedostamisen lomakkeen tarkoituksena on suojata potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilas on saanut kaiken tiedon ja ymmärtää pomalidomidin käyttöön liittyvän teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskin. Lomake ei ole sopimus eikä vapauta ketään valmisteen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisyyn liittyvästä vastuusta.

Varoitus: Pomalidomidia ei saa ottaa raskauden aikana, koska sillä odotetaan olevan teratogeeninen (epämuodostumia aiheuttava) vaikutus ihmisiin. Pomalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on tunnettu ihmisen teratogeeni, joka aiheuttaa vaikeita, hengenvaarallisia sikiövaurioita. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotille että kaneille, kun sitä annettiin merkittävän organogeneesijakson (elinten syntymisen ja varhaiskehityksen) aikana. Raskaudenehkäisyohjelman ehtojen on täyttyvä kaikilla potilailla, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, se voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja sikiölle tai sikiön kuoleman.

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi ja sukunimi	
Syntymäaika (PP/KK/VVVV)	
Neuvonnan pvm (PP/KK/VVVV)	

Lääkkeen määrääjän vahvistus

Olen selittänyt edellä nimetylle potilaalle täysin pomalidomidihoidon luonteen ja tarkoituksen sekä hoitoon liittyvät riskit, etenkin riskit naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Toimin kaiken vastuuni ja kaikkien velvollisuuksieni mukaisesti pomalidomidia määräävänä lääkärinä.

Lääkkeen määrääjän etunimi ja sukunimi	
Lääkkeen määrääjän allekirjoitus	
Päiväys (PP/KK/VVVV)	

Potilas

Lue huolellisesti. Jos hyväksyt lausuman, merkitse se X:llä.

Ymmärrän, että pomalidomidin käyttö voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja. Lääkäri on varoittanut minua siitä, että sikiön syntymävikojen riski on suuri ja sikiö voi jopa kuolla, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi, kun hän ottaa pomalidomidia.	
Ymmärrän, etten saa ottaa pomalidomidia, jos olen raskaana tai suunnittelen raskaaksi tulemistani.	
Ymmärrän, että minun on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää keskeytyksettä vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan mahdolliset hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 4 viikon ajan hoidon päätyttyä.	
Ymmärrän, että jos minun on muutettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava sen käyttö, minun on ensin keskusteltava siitä • ehkäisymenetelmän määränneen lääkärin kanssa • pomalidomidin määränneen lääkärin kanssa	
Ymmärrän, että minulle on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti, ennen kuin aloitan pomalidomidihoidon. Minulle tehdään sen jälkeen raskaustesti vähintään 4 viikon välein koko hoidon ajan sekä vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.	
Ymmärrän, että minun on lopetettava pomalidomidin ottaminen heti ja ilmoitettava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos tulen raskaaksi hoidon aikana tai jos kuukautiseni jäävät väliin tai minulla ilmenee epätavallista kuukautisvuotoa tai jos luulen MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ tulleen raskaaksi.	
Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään VAIN minulle enkä saa antaa sitä KENELLEKÄÄN muulle.	
Olen lukenut Pomalidomide Krka -valmisteen koulutusessitteen naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi ja ymmärrän mitä siinä kerrotaan mukaan lukien tiedot pomalidomidiin liittyvistä mahdollisista muista merkittävistä terveyshaitoista (haittavaikutuksista).	
Ymmärrän, etten voi luovuttaa verta, kun otan pomalidomidia (hoitotauot mukaan lukien) enkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.	
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämättömät pomalidomidikapselit apteekkiin hoidon päättyessä.	

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän Pomalidomide Krka -valmistetta koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja että noudatan niitä. Hyväksyn, että lääkäri aloittaa hoitoni pomalidomidilla.

Potilaan allekirjoitus	
Päiväys (PP/KK/VVVV)	