

Pomalidomide Teva (pomalidomidi)

POTILASKORTTI

Pomalidomide Teva -potilaskortin keskeiset elementit:

Potilaan nimi tai nimikirjaimet:

Syntymäaika tai syntymävuosi tai ikäryhmä:

Lääkärin nimi: _____

Lääkärin puhelinnumero virka-aikana: _____

Lääkärin puhelinnumero virka-ajan ulkopuolella: _____

Lääkäri täyttää kaikki tämän potilaskortin osiot

1. Käyttöaihe (määrittele yksityiskohtaisesti valmisteyhteenvedon mukaan):

2. Potilaan tila (valitse yksi):

☐ Nainen, joka voi tulla raskaaksi **täytä myös osio 4.*

☐ Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi

☐ Mies

3. Ennen ensimmäistä lääkemääräystä lääkkeen määräävä lääkäri vahvistaa, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien pomalidomidihoitoa, pomalidomidin oletettua teratogeenisuutta, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyn tarvetta:

Lääkärin allekirjoitus:

Päivämäärä (PP/KK/VVVV)

4. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi*

Tämänkertaisen käynnin päivämäärä	Potilas käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää (valitse yksi)	Raskaustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos (valitse yksi)	Seuraava tapaamispäivä	Pomalidomidi-määräyksen päivämäärä	Lääkärin nimi (tekstaten)	Lääkärin allekirjoitus
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				
	☐ Kyllä ☐ Ei. Syy: ☐ Ei tiedossa. Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty. Syy:				

TIETOA POTILAILLE:

- Sinun TULEE kertoa lääkärille heti, jos koet oireita, jotka huolestuttavat.
- Sinun TULEE kertoa lääkärille heti, jos epäilet, että sinä tai naiskumppanisi on raskaana.

TIETOA POTILAILLE JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Pomalidomidi on immunomodulaattori ja sen oletetaan olevan teratogeeninen ihmisillä, tästä syystä:

- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi täytyy käyttää yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää ja miespotilaiden, joilla on raskaana oleva kumppani tai kumppani, joka voi tulla raskaaksi, eikä käytä tehokasta ehkäisyä, täytyy käyttää kondomia (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia).
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi täytyy käydä säännöllisesti raskaustesteissä varmistaakseen, etteivät he ole raskaana, paitsi jos heille on tehty vahvistetusti munanjohdinsterilisaatio.
- Jos naispotilas tai miespotilaan naispuolinen kumppani epäilee olevansa raskaana, hänen täytyy **heti ottaa yhteyttä lääkäriin.**

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan:

Fimealle:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Teva Finland Oy:n lääkeneuvontaan: puhelimitse 020 180 5900

tai sähköpostitse infofinland@tevapharm.com.