

Pomalidomide Teva (pomalidomidi)

**Raskaudenehkäisyohjelma
Riskientiedostamislomake naisille,
jotka eivät voi tulla raskaaksi**

Riskientiedostamislomake potilaan neuvontaan ja varmistamaan, että potilas on saanut kaiken tiedon koskien pomalidomidin turvallista käyttöä

Tämän Riskientiedostamislomakkeen tarkoituksena on auttaa potilaan neuvonnassa ennen pomalidomidihoidon aloittamista ja varmistaa, että pomalidomidia käytetään turvallisesti ja oikein. Lomake tulee täyttää ennen pomalidomidihoidon aloittamista jokaisen naisen osalta, joka ei voi tulla raskaaksi. Lomakkeen täyttää lääkäri, joka on perehtynyt immuunivastetta muuntavien lääkkeiden käyttöön.

Riskientiedostamislomakkeen tarkoituksena on suojata potilaita ja mahdollisia sikiöitä dokumentoiden, että potilas on saanut pomalidomidin turvalliseen käyttöön liittyvän tiedon ja ymmärtää pomalidomidin käyttöön liittyvän teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskin. On välttämätöntä, että naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi, saavat neuvontaa ja tietoa pomalidomidin riskeistä.

Riskientiedostamislomake säilytetään potilastietojen kanssa, ja potilaalle annetaan siitä kopio. Riskientiedostamislomake ei ole sopimus eikä vapauta ketään vastuusta, joka koskee pomalidomidin turvallista käyttöä ja sikiön altistumisen ehkäisyä.

Varoitus: Pomalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana, koska sen oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja ja epämuodostumisia ihmisillä. Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on tunnettu ihmisen teratogeeni, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävikoja. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotilla että kaneilla, kun sitä annettiin pääasiallisen organogeneesin (alkion kehityksen vaihe, jonka aikana kudokset ja elimet erilaistuvat) aikana. Raskaudenehkäisyohjelman ehdot on täytyttävä kaikkien potilaiden osalta, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi. Jos pomalidomidia käytetään raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja tai sikiön kuoleman.

Potilastiedot

Potilaan etunimi:							
Potilaan sukunimi:							
Syntymäaika:	PP	KK	VVVVV	Neuvonnan päivämäärä:	PP	KK	VVVVV

Potilasta on ohjeistettu seuraavista asioista:

1) Pomalidomidia ei koskaan saa antaa toiselle henkilölle.	Rastita
2) Potilaan ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä.	Rastita
3) Käyttämättömät kapselit tulee palauttaa apteekkiin niin pian kuin mahdollista.	Rastita

Lääkettä määräävän lääkärin vahvistus

Olen selittänyt edellä mainitulle potilaalle pomalidomidihoidon luonteen, tarkoituksen ja riskit, erityisesti ne riskit, jotka liittyvät naisiin, jotka voivat tulla raskaaksi.

Noudatan velvollisuuksiani ja vastuutani pomalidomidia määräävänä lääkärinä.

Lääkettä määräävän lääkärin etunimi:				
Lääkettä määräävän lääkärin sukunimi:				
Lääkettä määräävän lääkärin allekirjoitus:	Päivämäärä	PP	KK	VVVVV

Potilas: lue huolellisesti ja laita nimikirjaimet viereiseen ruutuun, jos olet samaa mieltä lausuman kanssa.

Ymmärrän, että pomalidomidi muistuttaa rakenteellisesti talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia hengenvaarallisia syntymävikoja, ja siten myös pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen sikiölle.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että pomalidomidin käytön oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja. Lääkettä määräävä lääkäri on varoittanut minua siitä, että pomalidomidin oletetaan aiheuttavan sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi.	Potilaan nimikirjaimet
Olen lukenut pomalidomidin potilasoppaan ja ymmärrän sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista tärkeistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät pomalidomidin käyttöön.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään AINOASTAAN minulle. En saa antaa sitä KENELLEKÄÄN MUULLE.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, etten saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana enkä vähintään 7 päivän ajan pomalidomidihoidon päätyttyä.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on niin pian kuin mahdollista palautettava käyttämättömät kapselit apteekkiin.	Potilaan nimikirjaimet
Minulle on kerrottu veritulppariskista ja mahdollisesta tarpeesta ottaa veritulppia ehkäisevää lääkitystä pomalidomidihoidon aikana.	Potilaan nimikirjaimet

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän pomalidomidia koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja noudatan niitä, ja suostun siihen, että lääkäriini voi aloittaa minulle pomalidomidihoidon.

Potilaan allekirjoitus:		Päivämäärä	PP	KK	VVVVV
-------------------------	--	------------	----	----	-------

Tulkin lausunto (tarvittaessa)

Olen tulkinut edellä mainitut tiedot potilaalle/vanhemmalle parhaan kykyni mukaan ja tavalla, jonka uskon hänen ymmärtävän. Hän suostuu noudattamaan tarvittavia varotoimia, jotta sikiö ei altistuisi pomalidomidille.

Allekirjoitus:		Nimi: (nimen selvennös)	
Päivämäärä:	PP	KK	VVVVV