

Pomalidomide Teva (pomalidomidi)

**Raskaudenehkäisyohjelma
Riskientiedostamislomake naisille,
jotka voivat 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 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 voivat tulla raskaaksi, saavat neuvontaa ja tietoa pomalidomidin riskeistä. Pomalidomidi on vasta-aiheinen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei kaikkia neuvonnan ehtoja noudateta.

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 epämuodostumia 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 täyttyttävä 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) Varotoimia tulee tehdä, jotta sikiö ei altistu pomalidomidille.	Rastita
2) Raskaana ollessa tai raskautta suunniteltaessa ei saa käyttää pomalidomidia.	Rastita
3) Potilas ymmärtää, että hänen on vältettävä pomalidomidin käyttöä raskauden aikana ja käytettävä tehokasta ehkäisyä keskeytyksettä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 4 viikkoa hoidon päätyttyä.	Rastita
4) Jos potilaan on vaihdettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, potilaan on kerrottava a) ehkäisyn määräävälle lääkärille, että potilas käyttää pomalidomidia b) pomalidomidia määräävälle lääkärille, että potilas on lopettanut ehkäisyn käytön tai vaihtanut ehkäisymenetelmää.	Rastita
5) Raskaustestien tarpeesta ennen hoitoa, hoidon aikana vähintään 4 viikon välein ja hoidon jälkeen.	Rastita
6) Potilaan on lopetettava pomalidomidin käyttö välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana.	Rastita
7) Potilaan on välittömästi otettava lääkäriin yhteyttä, jos hän epäilee olevansa raskaana.	Rastita
8) Pomalidomidia ei koskaan saa antaa toiselle henkilölle.	Rastita
9) Potilaan ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä.	Rastita
10) Käyttämättömät kapselit tulee palauttaa apteekkiin niin pian kuin mahdollista.	Rastita

Vahvista seuraavat asiat:

1) Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvontaan	K/E
2) Potilas pystyy käyttämään ehkäisymenetelmää	K/E
3) Potilas suostuu raskaustesteihin vähintään 4 viikon välein, ellei hänelle ole tehty munanjohdinstesterilisaatiota	K/E
4) Potilaalla on negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka hän noudattaisikin täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä seksuaalisesta kanssakäymisestä	K/E

Lähetä ehkäisyneuvontaan

Potilas tarvitsee lähetteen ehkäisyneuvontaan		KYLLÄ	EI
Lähetä ehkäisyneuvontaan tehty	pp	KK	vvvv
Ehkäisyneuvontaa annettu	pp	KK	vvvv

Raskaudenehkäisy

Potilas on käyttänyt yhtä seuraavista menetelmistä vähintään 4 viikon ajan	
Implantti	Rastita
Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin	Rastita
Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste	Rastita
Munanjohdinsterilisaatio	Rastita
Sukupuolilyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miesten kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella	Rastita
Ovulaatiota estävät pelkkää progesteronia sisältävät pillerit (esim. desogestreeli)	Rastita
Sitoutunut täydelliseen ja ehdottomaan pidättäytymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä	Rastita

Raskaustesti

Viimeisimmän negatiivisen raskaustestin päivämäärä	PP	KK	VVVVV
--	----	----	-------

HOITOA EI VOIDA ALOITTA A NAISELLE, JOKA VOI TULLA RASKA AKSI, ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄ NYT VÄHINTÄÄ N YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄ N 4 V I I K K O A ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI SITOUTUNUT TÄYDELLISEEN JA JATKUVAAN PIDÄTTÄYTYMISEEN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄY MISESTÄ JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN.

Lääkettä määräävän lääkärin vahvistus

Olen selittänyt edellä mainitulle potilaalle pomalidomidihoidon luonteen, tarkoituksen ja riskit, erityisesti ne riskit, jotka liittyvät naiseen, 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
Ymmärrän, etten saa käyttää pomalidomidia, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää keskeytyksettä vähintään 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja myös hoitotaukojen aikana sekä vähintään 4 viikon ajan hoidon päätyttyä tai minun on sitouduttava täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä, joka vahvistetaan kuukausittain. Tehokas ehkäisymenetelmä on aloitettava asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että jos minun on vaihdettava tai lopetettava ehkäisymenetelmäni, keskustelen tästä ensin ehkäisymenetelmän määräävän lääkärin ja pomalidomidia määräävän lääkärin kanssa.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että ennen pomalidomidihoidon aloittamista minun on tehtävä lääkärin valvoma raskaustesti. Minulle tehdään raskaustesti vähintään 4 viikon välein hoidon aikana ja testi vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päätyttyä, ellei ole varmistettu, että minulle on tehty munanjohdinstertilisaatio.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että minun on välittömästi lopetettava pomalidomidin käyttö ja kerrottava pomalidomidin määränneelle lääkärille, jos tulen raskaaksi tämän pomalidomidin käytön aikana tai jos kuukautiseni jäävät väliin, tai minulla ilmenee epätavallista kuukautisvuotoa tai jos jostain syystä luulen, että saatan olla raskaana.	Potilaan nimikirjaimet
Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään AINOASTAAN minulle. En saa antaa sitä KENELLEKÄÄN MUULLE.	Potilaan nimikirjaimet
Olen lukenut pomalidomidin potilasoppaan ja ymmärrän sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista tärkeistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät pomalidomidin käyttöön.	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
Ymmärrän, että vaikka minulla ei olisikaan kuukautisia, minun on noudatettava ehkäisyneuvoja.	Potilaan nimikirjaimet
Minulle on kerrottu veritulppariskistä ja mahdollisesta tarpeesta käyttää veritulppia ehkäisevää lääkitystä pomalidomidihoidon aikana.	Potilaan nimikirjaimet

Potilaan vahvistus

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

Potilaan allekirjoitus:		Päivämäärä:	PP	KK	VVVV
-------------------------	--	-------------	----	----	------

Tulkin lausunto (tarvittaessa)

Olen tulkinnut 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	VVVV

