

Pomalidomide Glenmark

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

Riskientiedostamislomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

RISKIENTIEDOSTAMISLOMAKE, JONKA TARKOITUKSENA ON VARMISTAA, ETTÄ POTILAS SAA TÄYDELLISET TIEDOT POMALIDOMIDIN TURVALLISESTA KÄYTÖSTÄ

Tämä riskientiedostamislomake on tarkoitettu tueksi potilaiden neuvontaan ennen pomalidomidihoidon aloittamista, jotta lääkettä varmasti käytetään turvallisesti ja oikein.

Riskientiedostamislomakkeen tarkoituksena on suojata potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilas on saanut täydelliset tiedot pomalidomidin käyttöön liittyvästä teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskistä ja ymmärtää riskit.

Lomake ei ole sopimus eikä vapauta ketään vastuusta, joka liittyy valmisteeseen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisyyn.

Varoitus: Pomalidomidia ei saa ottaa raskauden aikana, koska sillä oletetaan olevan teratogeeninen vaikutus. Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidin tiedetään olevan ihmiselle teratogeeninen aine, joka aiheuttaa vaikea-asteisia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotille että kaniineille, kun sitä annettiin tärkeimmän organogeneesivaiheen aikana. Kaikkien potilaiden on täytettävä raskaudenehkäisyohjelmassa mainitut ehdot, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi	
Potilaan sukunimi	
Potilaan allekirjoitus	
Neuvonnan päivämäärä	

Lääkärin tiedot

Lääkärin etunimi	
Lääkärin sukunimi	
Lääkärin allekirjoitus	
Päivämäärä	

Potilasta on ohjeistettu seuraavista seikoista:	
1) On odotettavissa, että sikiölle aiheutuu teratogeenisuuden riski.	
2) Potilas ei saa ottaa pomalidomidia, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta.	
3) Potilaan on ymmärrettävä, että pomalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana ja että naisen on käytettävä luotettavaa ehkäisyä keskeytyksettä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 4 viikkoa hoidon päätyttyä.	
4) Jos potilaan täytyy vaihtaa ehkäisymenetelmää tai lopettaa nykyisen ehkäisymenetelmänsä käyttö, hänen on kerrottava: a) ehkäisyvalmistetta määräävälle lääkärille pomalidomidin käytöstä b) pomalidomidia määräävälle lääkärille ehkäisymenetelmän käytön lopettamisesta / ehkäisymenetelmän vaihtamisesta.	
5) Raskaustestejä on tehtävä ennen hoitoa, 4 viikon välein tai useammin hoidon aikana ja hoidon päätyttyä.	
6) Jos raskautta epäillään, pomalidomidin käyttö on lopetettava välittömästi.	
7) Jos raskautta epäillään, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin.	
8) Lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.	
9) Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen.	
10) Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.	

Pystytkö vahvistamaan seuraavat seikat potilaasi osalta?	
1) Potilaalle on tarvittaessa annettu lähete ehkäisyneuvontaan.	
2) Potilas kykenee noudattamaan raskaudenehkäisystä annettuja ohjeita.	
3) Potilas suostuu tekemään raskaustestejä 4 viikon välein tai useammin (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu).	

4) Potilas on saanut raskaustestistä negatiivisen tuloksen ennen hoitoa siinäkin tapauksessa, että hän on täydellisesti ja jatkuvasti pidättäytynyt yhdynnöistä.	
--	--

JOS NAISPOTILAS VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTAA ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄNYT YHTÄ TAI USEAMPAA LUOTETTAVAA EHKÄISYMENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI SITOUTUNUT TÄYDELLISEEN JA JATKUVAAN PIDÄTTÄYTYMISEEN YHDYNNÖISTÄ SEKÄ SAANUT RASKAUSTESTISTÄ NEGATIIVISEN TULOKSEN.

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan Fimealle:

www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA