

Pomalidomide Glenmark

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

Riskientiedostamislomake naisille, jotka eivät voi 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 valmisteen 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) Lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.	
2) Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen.	
3) Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.	

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan Fimealle:

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