

Pomalidomide Glenmark

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

Riskientiedostamislomake miehille

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) On odotettavissa, että sikiölle aiheutuu teratogeenisuuden riski.	
2) Lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.	
3) Potilas ei saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen.	
4) Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.	
5) Pomalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen. Miehen on käytettävä kondomia, jos hänen kumppaninsa on raskaana tai jos hänen kumppaninsa on nainen, joka voi tulla raskaaksi mutta ei käytä tehokasta raskaudenehkäisyä (vaatimus koskee myös miehiä, joille on tehty vasektomia).	
6) Jos potilaan kumppani tulee raskaaksi, miehen on välittömästi ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkärille ja käytettävä aina kondomia ollessaan yhdynnässä.	
7) Potilas ei saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen*.	

Pystytkö vahvistamaan seuraavat seikat potilaasi osalta?	
1) Potilas kykenee noudattamaan raskaudenehkäisystä annettuja ohjeita.	

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan Fimealle:

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