

---

**Pomalidomide STADA**

**RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA**

**Riskien tiedostamisen lomake**

# RISKIEN TIEDOSTAMISEN LOMAKE, JOTTA POTILAS SAA TÄYDELLISET TIEDOT POMALIDOMIDE STADA -VALMISTEEN TURVALLISESTA KÄYTÖSTÄ (POMALIDOMIDI)

Tämän riskien tiedostamisen lomakkeen tarkoitus on auttaa potilaan neuvomisessa ennen kuin hänellä aloitetaan pomalidomidihoito. Tarkoituksena on varmistaa, että lääkevalmistetta käytetään turvallisesti ja oikealla tavalla.

Riskien tiedostamisen lomakkeen tarkoitus on suojella potilasta ja mahdollista sikiötä varmistamalla, että potilaalla on täydelliset tiedot ja ymmärrys teratogeenisista ja muista haittavaikutusten riskeistä, jotka yhdistetään pomalidomidin käyttöön.

Kyseessä ei ole sopimus, eikä se vapauta ketään vastuusta käyttää valmistetta turvallisesti sekä siten, että sikiön altistuminen valmisteelle estyy.

**Varoitus:** Pomalidomidia ei saa ottaa raskauden aikana, koska sillä odotetaan olevan teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Pomalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on tunnettu ihmisen teratogeeni, joka aiheuttaa vaikeita, hengenvaarallisia sikiövaurioita. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotille että kaneille, kun sitä annettiin merkittävän organogeneesijakson aikana. Raskaudenehkäisyohjelman ehtojen on täytyttävä kaikilla potilailla, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, se voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja sikiölle tai sikiön kuoleman.

## Potilastiedot

*Täytä tämä lomake PAINOKIRJAIMIN.*

Potilaan etunimi:

---

Potilaan sukunimi:

---

Potilaan allekirjoitus:

---

Neuvonnan päivämäärä:

---

## Lääkärin tiedot

*Täytä tämä lomake PAINOKIRJAIMIN.*

Lääkärin etunimi:

---

Lääkärin sukunimi:

---

Lääkärin allekirjoitus:

---

Päivämäärä:

---

### Valitse sopiva potilaan riskiluokkaa kuvaava sarake sekä seuraa annettuja ohjeita

Oletko informoinut potilasta:	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi *	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi *
1) Oletetuista teratogeenisista riskeistä sikiölle		Ei oleellinen	
2) Että jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta, hän ei saa käyttää pomalidomidia	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
3) Että hän ymmärtää, kuinka tärkeää on välttää pomalidomidia raskauden aikana, sekä käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloitusta, koko hoitajakson ajan, sekä vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
4) Että jos hän vaihtaa ehkäisymenetelmää tai lopettaa ehkäisyn käytön, hänen tulee informoida: a) raskaudenehkäisyn määräävää lääkäriä, että hän käyttää Pomalidomide STADAA b) Pomalidomide STADAA määräävää lääkäriä, että ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettu tai se on vaihdettu	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
5) Että raskaustestin tekeminen on välttämätöntä ennen hoidon aloittamista, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana ja hoidon päättymisen jälkeen	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
6) On tärkeää keskeyttää Pomalidomide Stada -lääkehoito välittömästi, jos raskautta epäillään	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
7) On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos raskautta epäillään	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
8) Ettei lääkettä saa antaa toiselle henkilölle			
9) Ettei potilas saa luovuttaa verta hoidon aikana (mukaanlukien hoitotauot) eikä vähintään 7 päivän aikana Pomalidomide STADA -hoidon loppumisesta			
10) Että ylijääneet kapselit palautetaan apteekkiin hoidon päättymisen jälkeen			

11) Että pomalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen. On välttämätöntä käyttää kondomia, jos seksipartneri on raskaana tai hedelmällisessä iässä oleva nainen, joka ei käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia)		Ei oleellinen	Ei oleellinen
12) Mikäli partneri tulee raskaaksi, hoitavaa lääkäriä tulee välittömästi informoida sekä käyttää aina kondomia		Ei oleellinen	Ei oleellinen
13) Ettei hän saa lahjoittaa spermaa hoidon aikana (mukaanlukien hoitotauot) tai vähintään 7 päivään Pomalidomide Stada -hoidon päättymisen jälkeen		Ei oleellinen	Ei oleellinen

<b>Voitko vahvistaa, että potilas:</b>	<b>Miespotilaat</b>	<b>Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*</b>	<b>Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi*</b>
1) On tarvittaessa ohjattu ehkäisymenetelmää koskevaan neuvontaan?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
2) On kykenevä noudattamaan toimenpiteitä, joilla estetään raskaaksi tuleminen?		Ei oleellinen	
3) On sitoutunut tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	
4) On tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoitoa, myös täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen yhteydessä?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	

\* Tutustu terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstölle tarkoitettuun koulutusesitteeseen koskien kriteerien määrittämistä sille, onko potilas nainen, joka ei voi tulla raskaaksi.

**HEDELMÄLLISESSÄ IÄSSÄ OLEVIENTEN NAISTEN HOITO EI VOI ALOITTA ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄNYT TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKKOA ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA, TAI ON SITOUTUNUT TÄYDELLISEEN JA JATKUVAA SEKSUAALISEEN PIDÄTTÄYTYMISEEN, SEKÄ TEHNYT RASKAUSTESTIN, JONKA TULOS ON NEGATIIVINEN.**