



AVANSOR PHARMA

# **Raskaudenehkäisyohjelma Potilaan vahvistusasiakirja naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi**

## **Pomalidomid Avansor (pomalidomidi)**

# Johdanto

---

Tämä potilaan vahvistusasiakirja tulee täyttää jokaiselle naispotilaalle, joka ei voi tulla raskaaksi, ennen potilaan Pomalidomid Avansor (pomalidomidi) -hoidon aloittamista. Lomake tulee säilyttää osana potilasasiakirjoja tai muulla tavalla tallentaa potilaskertomukseen, ja siitä tulee antaa potilaalle kopio.

Potilaan vahvistusasiakirjan tarkoitus on suojella potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilaat ovat täysin tietoisia teratogeenisuusriskistä ja muista pomalidomidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista. Se ei vapauta ketään valmisteen turvallista käyttöä ja sikiön altistumisen estämistä koskevasta vastuusta.

**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.

# Potilaan tiedot

---

Potilaan etunimi	
Potilaan sukunimi	
Syntymäaika, ikä tai ikäryhmä	
Neuvonnan pvm	

## Lääkkeen määräjän vahvistus

---

Olen selittänyt edellä nimetylle potilaalle täysin pomalidomidihoidon luonteen ja tarkoituksen sekä hoitoon liittyvät riskit, etenkin riskit naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Toimin kaiken vastuuni ja kaikkien velvollisuuksieni mukaisesti pomalidomidia määrävänä lääkärinä.

Lääkkeen määräjän etunimi	
Lääkkeen määräjän sukunimi	
Lääkkeen määräjän allekirjoitus	
Päiväys	

## Potilas: lue huolellisesti. Jos hyväksyt lausuman, merkitse se X:llä.

Ymmärrän, että pomalidomidin käyttö voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja. Lääkäri on varoittanut minua siitä, että sikiön syntymävikojen riski on suuri ja sikiö voi jopa kuolla, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi, kun hän ottaa pomalidomidia.	
Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään VAIN minulle enkä saa antaa sitä KENELLEKÄÄN muulle.	
Olen lukenut pomalidomidia koskevan potilasesitteen ja ymmärrän mitä siinä kerrotaan mukaan lukien tiedot pomalidomidiin liittyvistä mahdollisista muista merkittävistä haittavaikutuksista.	
Ymmärrän, etten voi luovuttaa verta, kun otan pomalidomidia enkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.	
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämätön pomalidomidi apteekkiin hoidon päättyessä	

## Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän pomalidomidia koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja että noudatan niitä. Hyväksyn, että lääkäri aloittaa hoitoni pomalidomidilla.

<b>Potilaan allekirjoitus</b>	
<b>Päiväys</b>	