

Pomalidomidin raskaudenehkäisyohjelma

Riskien Tiedostamisen lomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Haittavaikutukset ja mahdolliset raskaudet tulee raportoida lisäksi myyntiluvan haltijalle joko
Accord Healthcare Oy:n kotisivujen kautta:

www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, sähköpostitse
finland@accord-healthcare.com tai puhelimitse 010 231 4180.

tai

epäilyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle
osoitteessa www.fimea.fi tai postitse: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Riskien tiedostamisen lomake potilaan neuvontaan ja varmistamaan, että potilas on saanut kaiken tiedon koskien pomalidomidin turvallista käyttöä

Tämän Riskien Tiedostamisen lomakkeen tarkoituksena on auttaa potilaan neuvonnassa ennen pomalidomidihoidon aloittamista ja varmistaa, että pomalidomidia käytetään turvallisesti ja oikein. Lomake tulee täyttää ennen pomalidomidihoidon aloittamista jokaisen naisen osalta, joka voi tulla raskaaksi. Lomakkeen täyttää lääkäri, joka on perehtynyt immuunivastetta muuntavien lääkkeiden käyttöön.

Riskien Tiedostamisen lomakkeen tarkoituksena on suojata potilaita ja mahdollisia sikiöitä dokumentoiden, että potilas on saanut pomalidomidin turvalliseen käyttöön liittyvän tiedon ja ymmärtää pomalidomidin käyttöön liittyvän teratogeenisuuden ja muiden haittavaikutusten riskin. On välttämätöntä, että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, saavat neuvontaa ja tietoa pomalidomidin riskeistä. Pomalidomidi on vasta-aiheinen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ellei kaikkia neuvonnan ehtoja noudateta.

Riskien Tiedostamisen lomake säilytetään potilastietojen kanssa, ja potilaalle annetaan siitä kopio. Riskien Tiedostamisen lomake ei ole sopimus eikä vapauta ketään vastuusta, joka koskee pomalidomidin turvallista käyttöä ja sikiön altistumisen ehkäisyä.

Varoitus: Pomalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana, koska sen oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja ja epämuodostumia ihmisillä. Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on tunnettu ihmisen teratogeeni, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävikoja. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotilla että kaneilla, kun sitä annettiin pääasiallisen organogeneesin (alkion kehityksen vaihe, jonka aikana kudokset ja elimet erilaistuvat) aikana. Raskaudenehkäisyohjelman ehdot on täyttyttävä kaikkien potilaiden osalta, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi. Jos pomalidomidia käytetään raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja tai sikiön kuoleman.

Potilastiedot

| | |
|-------------------|--|
| Potilaan etunimi: | |
|-------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| Potilaan sukunimi: | |
|--------------------|--|

| | | | |
|--------------|----|----|------|
| Syntymäaika: | PP | KK | VVVV |
|--------------|----|----|------|

| | | | |
|-----------------------|----|----|------|
| Neuvonnan päivämäärä: | PP | KK | VVVV |
|-----------------------|----|----|------|

Potilasta on ohjeistettu seuraavista asioista:

| | |
|--|---------|
| 1) Varotoimia tulee tehdä, jotta sikiö ei altistu pomalidomidille. | Rastita |
| 2) Raskaana ollessa tai raskautta suunniteltaessa ei saa käyttää pomalidomidia. | Rastita |
| 3) Potilas ymmärtää, että hänen on vältettävä pomalidomidin käyttöä raskauden aikana ja käytettävä tehokasta ehkäisyä keskeytyksettä vähintään | Rastita |

| | |
|--|---------|
| 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 4 viikkoa hoidon päätyttyä. | |
| 4) Jos potilaan on vaihdettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, potilaan on kerrottava a) ehkäisyn määräävälle lääkärille, että potilas käyttää pomalidomidia b) pomalidomidia määräävälle lääkärille, että potilas on lopettanut ehkäisyn käytön tai vaihtanut ehkäisymenetelmää. | Rastita |
| 5) Raskaustestien tarpeesta ennen hoitoa, hoidon aikana vähintään 4 viikon välein ja hoidon jälkeen. | Rastita |
| 6) Potilaan on lopetettava pomalidomidin käyttö välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana. | Rastita |
| 7) Potilaan on välittömästi otettava lääkäriin yhteyttä, jos hän epäilee olevansa raskaana. | Rastita |
| 8) Pomalidomidia ei koskaan saa antaa toiselle henkilölle. | Rastita |
| 9) Potilaan ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä. | Rastita |
| 10) Käyttämättömät kapselit tulee palauttaa apteekkiin niin pian kuin mahdollista. | Rastita |

Vahvista seuraavat asiat:

| | |
|--|-----|
| 1) Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvontaan | K/E |
| 2) Potilas pystyy käyttämään ehkäisymenetelmää | K/E |
| 3) Potilas suostuu raskaustesteihin vähintään 4 viikon välein, ellei hänelle ole tehty munanjohdinsterilisaatiota | K/E |
| 4) Potilaalla on negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka hän noudattaisikin täydellistä ja jatkuvaa pidättymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä | K/E |

Lähete ehkäisyneuvontaan

| | | | |
|---|----|-------|------|
| Potilas tarvitsee lähetteen ehkäisyneuvontaan | | KYLLÄ | EI |
| Lähete ehkäisyneuvontaan tehty | PP | KK | VVVV |
| Ehkäisyneuvontaa annettu | PP | KK | VVVV |

Raskaudenehkäisy

| | |
|--|---------|
| Potilas on käyttänyt yhtä seuraavista menetelmistä vähintään 4 viikon ajan | |
| Implantti | Rastita |
| Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin | Rastita |
| Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste | Rastita |
| Munanjohdinsterilisaatio | Rastita |

| | |
|--|---------|
| Sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miesten kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella | Rastita |
| Ovulaatiota estävät pelkkää progesteronia sisältävät pillerit (esim. desogestreeli) | Rastita |
| Sitoutunut täydelliseen ja ehdottomaan pidättäytymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä | Rastita |

Raskaustesti

| | | | |
|--|----|----|------|
| Viimeisimmän negatiivisen raskaustestin päivämäärä | PP | KK | VVVV |
|--|----|----|------|

HOITOA EI VOIDA ALOITTA NAISELLE, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄNYT VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKKOA ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI SITOUTUNUT TÄYDELLISEEN JA JATKUVAAN PIDÄTTÄYTYMISEEN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN.

Lääkettä määrävän lääkärin vahvistus

Olen selittänyt edellä mainitulle potilaalle pomalidomidihoidon luonteen, tarkoituksen ja riskit, erityisesti ne riskit, jotka liittyvät naiseen, jotka voivat tulla raskaaksi. Noudatan velvollisuksiani ja vastuutani pomalidomidia määrävänä lääkärinä.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Lääkettä määrävän lääkärin etunimi: | |
|-------------------------------------|--|

| | |
|--------------------------------------|--|
| Lääkettä määrävän lääkärin sukunimi: | |
|--------------------------------------|--|

| | | | | | |
|---|--|-------------|----|----|------|
| Lääkettä määrävän lääkärin allekirjoitus: | | Päivämäärä: | PP | KK | VVVV |
|---|--|-------------|----|----|------|

Potilas: lue huolellisesti ja laita nimikirjaimet viereiseen ruutuun, jos olet samaa mieltä lausuman kanssa.

| | |
|--|------------------------|
| Ymmärrän, että pomalidomidi muistuttaa rakenteellisesti talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia hengenvaarallisia syntymävikoja, ja siten myös pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen sikiölle. | Potilaan nimikirjaimet |
|--|------------------------|

| | |
|---|------------------------|
| Ymmärrän, että pomalidomidin käytön oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja. Lääkettä määrävä lääkäri on varoittanut minua siitä, että pomalidomidin oletetaan aiheuttavan sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi. | Potilaan nimikirjaimet |
|---|------------------------|

| | |
|--|---------------------------|
| Ymmärrän, etten saa käyttää pomalidomidia, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että minun on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää keskeytyksettä vähintään 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja myös hoitotaukojen aikana sekä vähintään 4 viikon ajan hoidon päättyttyä tai minun on sitouduttava täydelliseen ja jatkuvaan pidättymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä, joka vahvistetaan kuukausittain. Tehokas ehkäisymenetelmä on aloitettava asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että jos minun on vaihdettava tai lopetettava ehkäisymenetelmäni, keskustelen tästä ensin ehkäisymenetelmän määräävän lääkärin ja pomalidomidia määräävän lääkärin kanssa. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että ennen pomalidomidihoidon aloittamista minun on tehtävä lääkärin valvoma raskaustesti. Minulle tehdään raskaustesti vähintään 4 viikon välein hoidon aikana ja testi vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättyttyä ellei ole varmistettu, että minulle on tehty munanjohdinsterilisaatio. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että minun on välittömästi lopetettava pomalidomidin käyttö ja kerrottava pomalidomidin määränneelle lääkärille, jos tulen raskaaksi tämän pomalidomidin käytön aikana tai jos kuukautiseni jäävät väliin, tai minulla ilmenee epätavallista kuukautisvuotoa tai jos jostain syystä luulen, että saatan olla raskaana. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään AINOASTAAN minulle. En saa antaa sitä KENELLEKÄÄN MUULLE. | Potilaan nimikirjaimet |
| Olen lukenut pomalidomidin potilasoppaan ja ymmärrän sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista tärkeistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät pomalidomidin käyttöön. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, etten saa luovuttaa verta hoidon aikana hoitotaukojen aikana enkä vähintään 7 päivän ajan pomalidomidihoidon päättyttyä. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että minun on niin pian kuin mahdollista palautettava käyttämättömät kapselit apteekkiin. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että vaikka minulla ei olisikaan kuukautisia, minun on noudatettava ehkäisyneuvoja. | Potilaan nimikirjaimet |
| Minulle on kerrottu veritulppariskistä ja mahdollisesta tarpeesta käyttää veritulppia ehkäisevää lääkitystä pomalidomidihoidon aikana. | Potilaan nimikirjaimet |

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän pomalidomidia koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja noudatan niitä, ja suostun siihen, että lääkäriini voi aloittaa minulle pomalidomidihoidon.

| | | | | | |
|-------------------------|--|-------------|----|----|------|
| Potilaan allekirjoitus: | | Päivämäärä: | PP | KK | VVVV |
|-------------------------|--|-------------|----|----|------|

Tulkin lausunto (tarvittaessa)

Olen tulkinnut edellä mainitut tiedot potilaalle/vanhemmalle parhaan kykyni mukaan ja tavalla, jonka uskon hänen ymmärtävän. Hän suostuu noudattamaan tarvittavia varotoimia, jotta sikiö ei altistuisi pomalidomidille.

| | | | |
|----------------|--|----------------------------|--|
| Allekirjoitus: | | Nimi: (nimen selvennös) | |
|----------------|--|----------------------------|--|

| | | | |
|-------------|----|----|------|
| Päivämäärä: | PP | KK | VVVV |
|-------------|----|----|------|