

## Pomalidomidin raskaudenehkäisyohjelma

# Riskien Tiedostamisen lomake naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

### Epäillyistä 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](http://www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta), sähköpostitse

[finland@accord-healthcare.com](mailto:finland@accord-healthcare.com) tai puhelimitse 010 231 4180.

tai

epäillyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle osoitteessa [www.fimea.fi](http://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 ei 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 eivät voi tulla raskaaksi, saavat neuvontaa ja tietoa pomalidomidin riskeistä.

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 epämuodostumisia 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 täytyttävä 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) Pomalidomidia ei koskaan saa antaa toiselle henkilölle.	Rastita
2) Potilaan ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä.	Rastita
3) Käyttämättömät kapselit tulee palauttaa apteekkiin niin pian kuin mahdollista.	Rastita

## Lääkettä määrävän lääkärin vahvistus

Olen selittänyt edellä mainitulle potilaalle pomalidomidihoidon luonteen, tarkoituksen ja riskit, erityisesti ne riskit, jotka liittyvät naisiin, jotka voivat tulla raskaaksi.

Noudatan velvollisuuksiani 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
---	------------------------

Olen lukenut pomalidomidin potilasoppaan ja ymmärrän sen sisällön, mukaan lukien tiedot muista mahdollisista tärkeistä haittavaikutuksista, jotka liittyvät pomalidomidin käyttöön.	Potilaan nimikirjaimet
---	------------------------

Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään AINOASTAAN minulle. En saa antaa sitä KENELLEKÄÄN MUULLE.	Potilaan nimikirjaimet
--	------------------------

Ymmärrän, etten saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana enkä vähintään 7 päivän ajan pomalidomidihoidon päätyttyä.	Potilaan nimikirjaimet
--	------------------------

Ymmärrän, että minun on niin pian kuin mahdollista palautettava käyttämättömät kapselit apteekkiin.	Potilaan nimikirjaimet
---	------------------------

Minulle on kerrottu veritulppariskistä ja mahdollisesta tarpeesta ottaa veritulppia ehkäisevää lääkitystä pomalidomidihoidon aikana.	Potilaan nimikirjaimet
--	------------------------

## Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän pomalidomidia koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja noudatan niitä, ja suostun siihen, että lääkäri 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
-------------	----	----	------