

Pomalidomidin raskaudenehkäisyohjelma

Riskien Tiedostamisen lomake miehille

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, sähköpostitse

finland@accord-healthcare.com tai puhelimitse 010 231 4180.

tai

epäillyistä 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 tarvittavan tiedon koskien pomalidomidin turvallista käyttöä

Riskien Tiedostamisen lomakkeelle dokumentoidaan potilaan tietoisuus pomalidomidin turvallisesta käytöstä.

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 miehen osalta. 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 miespotilaat saavat neuvontaa ja tietoa pomalidomidin riskeistä.

Riskien Tiedostamisen lomake säilytetään potilastietojen mukana, 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 epämudostumia 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) Varotoimia tulee tehdä, jotta sikiö ei altistu pomalidomidille. | Rastita |
| 2) Pomalidomidia ei koskaan saa antaa toiselle henkilölle. | Rastita |
| 3) Potilaan ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä. | Rastita |

| | |
|--|---------|
| 4) Käyttämättä jääneet kapselit tulee palautettaa apteekkiin niin pian kuin mahdollista. | Rastita |
| 5) Pomalidomidia erittyy siemennesteeseen ja potilaan on käytettävä kondomia koko hoidon ajan, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta raskaudenehkäisyä (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia). | Rastita |
| 6) Potilaan tulee välittömästi ilmoittaa hoitavalle lääkärille, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi. | Rastita |
| 7) Potilas ei saa luovuttaa spermaa hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päättymisestä. | Rastita |

Raskaudenehkäisy

Potilas vahvistaa, että

hän käyttää kondomia yhdynnän aikana naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi

Rastita

hänen naispuolinen kumppaninsa käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää

Rastita

hänen naispuolinen kumppaninsa ei voi tulla raskaaksi

Rastita

hän on sitoutunut täydelliseen ja ehdottomaan pidättäytymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä

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 käyttö voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja. Lääkettä määräävä lääkäri on varoittanut minua siitä, että pomalidomidin oletetaan aiheutuvan sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että pomalidomidia erittyy ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanini on raskaana tai voi tulla raskaaksi, eikä hän käytä tehokasta ehkäisyä, minun on käytettävä kondomia koko hoidon ajan, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan pomalidomidihoidon päätyttyä, vaikka minulle olisi tehty vasektomia. | Potilaan nimikirjaimet |
| Tiedän, että minun on kerrottava lääkkeen määränneelle lääkärille välittömästi, jos luulen, että kumppanini saattaa olla raskaana, kun käytän pomalidomidia, tai 7 päivän kuluessa siitä, kun olen lopettanut pomalidomidin käytön. Ymmärrän, että kumppanini on ohjattava teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten. | 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 haittavaikutuksista, jotka liittyvät pomalidomidin käyttöön. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että en saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä. | Potilaan nimikirjaimet |
| Tiedän, etten saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivän aikana pomalidomidihoidon päätyttyä. | Potilaan nimikirjaimet |
| Ymmärrän, että minun on niin pian kuin mahdollista palautettava käyttämättömät kapselit apteekkiin. | Potilaan nimikirjaimet |
| Minulle on kerrottu, mitkä ovat tehokkaita ehkäisy menetelmiä, joita naispuolinen kumppanini tulee käyttää. | 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 |
|-------------|----|----|------|