

Lenalidomide Orion (lenalidomidi)

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

RISKITIEDOTUSLOMAKE

Riskitiedotuslomake potilaan neuvontaa varten, jotta voidaan varmistaa, että potilas on täysin tietoinen lenalidomidin turvallisesta käytöstä

Tämä riskitiedotuslomake on tarkoitettu avuksi potilaan neuvontaan ennen lenalidomidihoidon aloitusta valmisteen turvallisen ja asianmukaisen käytön varmistamiseksi.

Riskitiedotuslomakkeen avulla pyritään suojelemaan potilasta ja mahdollista sikiötä varmistamalla, että potilas on saanut tarvittavat tiedot ja ymmärtää teratogeenisuuteen liittyvän riskin sekä muut lenalidomidin käyttöön liittyvät haittavaikutusriskit.

Kyseessä ei ole sopimus, eikä tämä lomake vapauta ketään lääkevalmisteen turvalliseen käyttöön ja sikiön altistumisen ehkäisemiseen liittyvästä vastuusta.

Varoitus: Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmisille tunnetusti teratogeeninen vaikuttava aine, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Lenalidomidi aiheutti apinoissa epämuodostumia, jotka muistuttivat talidomidin yhteydessä kuvattuja epämuodostumia. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, lenalidomidilla on odotettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Kaikkien potilaiden on täytettävä raskaudenehkäisyohjelman ehdot, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, odotettavissa on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia tai kohtukuolema.

POTILAAN TIEDOT	(Täytetään ISOILLA KIRJAIMILLA.)
Potilaan etunimi:	
Potilaan sukunimi:	
Potilaan allekirjoitus:	
Neuvonnan päivämäärä:	

LÄÄKÄRIN TIEDOT	(Täytetään ISOILLA KIRJAIMILLA.)
Lääkärin etunimi:	
Lääkärin sukunimi:	
Lääkärin allekirjoitus:	
Päivämäärä:	

Valitse potilaan riskiryhmää kuvaava sarake ja tutustu potilasta koskeviin ohjeisiin

OLETKO KERTONUT POTILAALLE SEURAAVAT ASIAT:		Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
1.	Sikiö ei saa altistua lenalidomidille.			
2.	Potilas ei saa käyttää lenalidomidia, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta.			
3.	Potilaan on ymmärrettävä, että lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana ja että tehokasta ehkäisyä on käytettävä keskeytyksettä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloitusta, hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.			
4.	Jos potilaan täytyy vaihtaa ehkäisymenetelmää tai lopettaa ehkäisymenetelmän käyttö, hänen on kerrottava: <ul style="list-style-type: none"> • ehkäisymenetelmän määräävälle lääkärille lenalidomidin käytöstä • lenalidomidia määräävälle lääkärille ehkäisymenetelmän käytön lopettamisesta tai ehkäisymenetelmän vaihtamisesta. 			
5.	Raskaustestien tekeminen on tärkeää ennen hoidon aloitusta, hoidon aikana vähintään neljän viikon välein sekä hoidon päättymisen jälkeen.			
6.	Lenalidomidin käyttö on lopetettava välittömästi, jos epäily raskaudesta herää.			
7.	Lääkäriin on otettava yhteyttä välittömästi, jos epäily raskaudesta herää.			
8.	Lääkevalmistetta ei saa antaa kenellekään toiselle henkilölle.			
9.	Lenalidomidin käytön (tai hoidon keskeytysten) aikana ja vähintään 7 vuorokauden hoidon päättymisen jälkeen ei saa luovuttaa verta.			
10.	Käyttämättömät lenalidomidikapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.			
11.	Lenalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen, joten kondomia on käytettävä hoidon aikana, hoidon keskeytysten aikana ja 1 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia)			
12.	Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi, sekä käytettävä aina yhdynnässä kondomia.			
13.	Lenalidomidihoidon (ja hoidon keskeytysten) aikana ja vähintään 7 vuorokauden hoidon päättymisen jälkeen ei saa luovuttaa siemennestettä.			

VOITKO VAHVISTAA, ETTÄ POTILAASI:		Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
1.	on tarvittaessa ohjattu ehkäisyneuvontaan?			
2.	kykenee noudattamaan ehkäisymenetelmän käyttöä?			
3.	suostuu raskaustestin tekemiseen ainakin 4 viikon välein, ellei hänelle ole vahvistetusti tehty munanjohdin-sterilisaatiota?			
4.	on tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoidon aloitusta, riippumatta siitä, onko hän pidättäytynyt yhdynnöistä täysin ja jatkuvasti?			

* Ks. terveydenhuoltohenkilöstön oppaasta kriteerit, joiden mukaan määritellään, voiko naispotilas tulla raskaaksi.

HOITOA EI SAA ALOITTA A POTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKA AKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOROKAUDEN AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMI SESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN.