

Lenalidomide STADA (lenalidomidi)

Raskaudenehkäisyohjelma

Tarkistusluettelo neuvontaa varten

Tämä tarkistusluettelo on tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen Lenalidomide STADA -hoidon aloittamista ja varmistamaan valmisteen turvallinen ja asianmukainen käyttö. Valitse potilaan riskiluokkaa vastaava sarake ja katso annetut neuvontaohjeet.

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Odotettavissa oleva teratogeenisuusriski syntymättömälle lapselle.			
Tehokasta ehkäisyä** on käytettävä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoitojakson ajan, hoidon keskeytykset mukaan lukien, ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen, tai sukupuolisesta kanssakäymisestä on pidäyttyävä täydellisesti ja jatkuvasti.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilaan on noudatettava ehkäisyohjetta, vaikka hänellä olisi amenorrea.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Tehokkaat ehkäisymenetelmät, joita potilas tai miespotilaan naispuolinen kumppani voi käyttää		Ei sovellettavissa	
Raskauden odotettavissa olevat seuraukset ja se, että potilaan on kysyttävä nopeasti neuvoa, jos raskauden riski on olemassa.		Ei sovellettavissa	
Hoito on lopetettava välittömästi, jos naispotilaan epäillään olevan raskaana.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi potilaan ottaessa lenalidomidivalmistetta tai pian lenalidomidihoidon päätyttyä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esitteestä, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

** Katso ehkäisyä koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esitteestä.

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilaan on käytettävä kondomia – vaikka hänelle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi sisältää lenalidomidivalmistetta, vaikka siinä ei olisikaan siittiöitä – hoidon aikana, annostelun keskeytyessä sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli hänen kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilas ei saa luovuttaa siemennestettä tai siittiöitä hoidon aikana eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lenalidomidivalmisteen käyttöön liittyvät vaarat ja tarvittavat varotoimet.			
Lääkitystä ei saa jakaa toisen henkilön kanssa.			
Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin.			
Potilas ei saa luovuttaa verta lenalidomidihoidon aikana, hoidon keskeytyessä eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.			

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esitteestä, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

Voitko vahvistaa seuraavat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvojalle.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilas kykenee noudattamaan ehkäisytöitä.		Ei sovellettavissa	
Potilas suostuu tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilas on tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoidon aloittamista, vaikka hän olisi pidättynyt täydellisesti ja jatkuvasti sukupuolisesta kanssakäymisestä.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI POTILAS SITOUTUU PIDÄTTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhullon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi
---	---

Hyväksytty (FIMEA) 08-2021