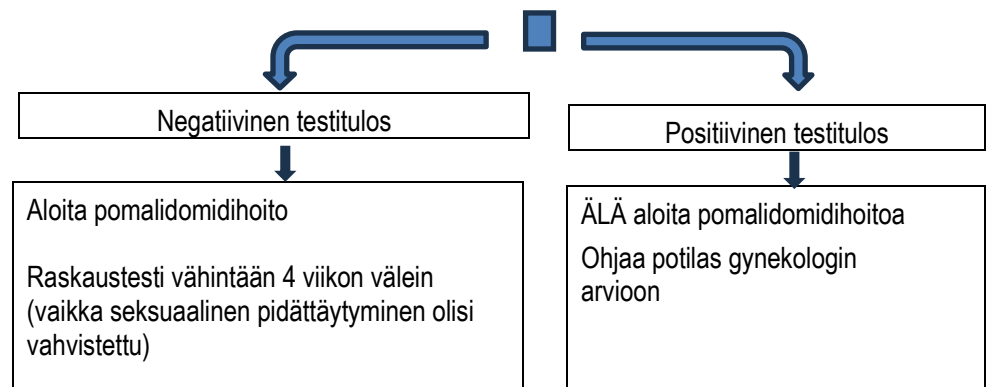

Pomalidomide STADA

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

**Diagrammi lääkärin päätöksentekoa varten koskien ehkäisymenetelmää ja potilasryhmien erottelua
Uuden potilaan arviointi**

Mies potilaat	Naispotilaat	
	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake miespotilaille) Aloita pomalidomidihoito Kondomin käyttö seksuaalisessa kanssakäymisessä koko hoitoajan ja hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoitotaukojen jälkeen ja/tai hoidon päättymisen jälkeen, mikäli kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä. Tämä koskee myös steriloituja miehiä, joiden tulee käyttää kondomia seksuaalisessa kanssakäymisessä naispuolisen kumppanin kanssa, joka on raskaana tai voi tulla raskaaksi, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta edelleen sisältää pomalidomidia.	Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi) Potilaat, jotka eivät voi tulla raskaaksi (vähintään yhden seuraavista kriteereistä tulee olla täyttynyt) - Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan (syöpähoitoja seuraava amenorrea tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois hedelmällisyyttä) - Gynekologian erikoislääkärin varmistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta - Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto (salpingo-oophorectomy) tai kohdunpoisto (hysterectomy) - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen Aloita pomalidomidihoito Raskaustesti ja ehkäisy eivät ole välttämättömiä.	Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi) Jos potilas ei vielä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, pitää se aloittaa vähintään 4 viikkoa ennen hoidon käynnistämistä sopivana ajankohtana, huomioiden keino ja kuukautiskierto. Ehkäisyä tulee jatkaa koko hoidon ajan, myös hoitotaukojen aikana, sekä vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen, ellei potilas ole lupautunut täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen (kuukausittainen vahvistus vaaditaan). Tehokkaat ehkäisykeinot: - Implantti - Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin - Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste - Munanjohdinstertilisaatio - Sukupuolilyhdyntä vasektomian läpikäyneen miespartnerin kanssa - Ovulaation estävät tabletit, jotka sisältävät ainoastaan progestiinia (eli desogestreelia) Vähintään 4 viikkoa tehokkaan ehkäisymenetelmän käytön jälkeen (vaikka seksuaalinen pidättäytyminen olisi vahvistettu): Raskaustesti tulee tehdä (minimiherkkyys 25 mIU/ml)



Jos kaikista varokeinoista huolimatta epäillään raskautta, hoito tulee keskeyttää välittömästi ja potilas tai potilaan partneri ohjata sellaisen lääkärin arvioon, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta teratologiasta. Raskaus tulee välittömästi raportoida Fimeaan www.fimea.fi ja STADA NORDIC -yritykselle sähköpostilla: pv@stada.dk.

Lomake raskauden aikaista pomalidomidille altistumista varten

(Historia ja raskauden alkua)

☐ Aloitusraportti ☐ Seurantaraportti ☐ Loppuraportti

Päivämäärä
(päivä/kuukausi/vuosi):

Raporttija

Nimi:

Osoite:

Maa:

Puhelin:

Fax:

s-posti:

☐ Lääkäri (erikoisala:.....) ☐ Sairaanhoitaja ☐ Farmaseutti ☐ Muu terveydenhuoltohenkilö.....

Potilastiedot/ miespotilaan partnerin tiedot

Nimikirjaimet:

Syntymäpäivä
(päivä/kuukausi/vuosi):

Ikä:

Tiedot miespotilaasta

Nimikirjaimet:

Syntymäpäivä
(päivä/kuukausi/vuosi):

Ikä:

Altistuksen tyyppi

Potilas: ☐ Kyllä ☐ Ei Miespotilaan partneri: ☐ Kyllä ☐ Ei

☐ Muuta:.....

Tiedot raskaudesta

Raskaustestit: viimeisen kolmen raskaustestin päivämäärä ja tulos, mukaanlukien raskauden vahvistava testi:

Nr. 1: päivä/ kuukausi/ vuosi tulos:.....

Nr. 2: päivä/ kuukausi /vuosi tulos:.....

Nr. 3: päivä/ kuukausi / vuosi tulos:.....

Nr.1: ☐ Virtsa

Nr.2: ☐ Virtsa

Nr.3: ☐ Virtsa

☐ Veri

☐ Veri

☐ Veri

Viimeisten kuukautisten päivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi): / /

Raskauden alkamispäivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi): / /

Ultraäänen päivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi): / /

Ikä ultraäänen mukaan:.....

Arvioitu synnytyksen ajankohta (päivä/kuukausi/vuosi): .. / /

Raskaudenehkäisyohjelman seuranta

Hedelmällisyysluokka, johon potilas/partneri asetetaan pomalidomidihoidon yhteydessä:

☐ Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi - erittele:

☐ Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan*

*syöpähoitoja seuraava amenorrea tai imetyksen aikainen amenorrea eivät sulje pois hedelmällisyyttä

☐ Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta

☐ Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto (salpingo-oophorectomy) tai kohdunpoisto (hysterectomy)

☐ XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen

☐ Muut syyt (erittele):

☐ Miehen hedelmättömyys (erittele):.....

☐ Hedelmällisyys (erittele):

Raskauden testaaminen:

Tehty ennen hoidon aloitusta? ☐ Kyllä ☐ Ei

Tehty joka 4. viikko hoidon aikana? ☐ Kyllä ☐ Ei Tehty 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen? ☐ Kyllä ☐ Ei

Ehkäisykeinoon käyttäminen:

- ☐ Ei ehkäisyä (*erittele syy, esim. pidättäytyminen*):
- ☐ Hormonaalinen ehkäisykeino:
 - ☐ Suun kautta otettavat yhdistelmä e-pillerit (*erittele kauppanimi*):.....
 - ☐ Ainoastaan progestiinia sisältävät munasolujen irtoamista estävät tabletit (eli desogestreeli) (*erittele kauppanimi*)
 - ☐ Ihonalainen p-implantti (*erittele kauppanimi*):.....
 - ☐ Depotmuoto (medroksiprogesteroniasetaatti)
- ☐ Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUP) (*erittele tyyppi*):

☐ Sterilointi:

☐ Miespuolinen (erittele tyyppi, esim. vasktomia, joka on vahvistettu kahdella negatiivisella sperma-analyysillä):

☐ Naispuolinen (erittele tyyppi, esim. munanjohdinten ligaatio):

☐ Yhdyntä vasktomian läpikäyneen miespartnerin kanssa; vasktomian on oltava vahvistettu kahdella negatiivisella sperma-analyysillä

☐ Estemenetelmä (erittele tyyppi):

☐ Muut syyt (erittele):

Syy ehkäisyn epäonnistumiseen:

☐ Ehkäisymenetelmän käyttö unohtunut

☐ Ei-suositeltua ehkäisykeinoa käytetty (esim. estemenetelmät, erittele tyyppi):

☐ Muut syyt (erittele):

Opetusmateriaali – Erittele, jos potilas (tai potilaan partneri) on raskaana:

☐ Teratogeenisiä riskejä käsittelevä pomalidomidihoidon yhteydessä

☐ Riskien tiedostamisen lomake on allekirjoitettu

☐ Tärkeys seurata raskaudenehkäisyohjelman ohjeita

☐ On saanut potilasesitteen

Raskautta koskeviin toimiin ryhdytty

Onko raskaana oleva potilas tai potilaan raskaana oleva partneri lähetetty gynekologille?

☐ Ei ☐ Kyllä

Jos vastaus on kyllä, eritele hänen (miehen/naisen) nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelinnumero):

Muut tiedot

Anamneesi: Nykyinen tai aiempi asiaankuuluva anamneesi (mukaanlukien samanaikainen sairaus, allergia, tupakointi, alkoholin väärinkäyttö, epämuodostumat), tarvittaessa erillisellä sivulla:

Onko perheessä synnynnäisiä epämuodostumia?

☐ Ei ☐ Kyllä

Jos vastaus on kyllä, eritele:

Asiaan kuuluva obstetrinen historia:

☐ Ei ☐ Kyllä

Jos vastaus on kyllä, eritele:

Aiemmat raskaudet:

Synnytysten lukumäärä (täysaikainen vauva):..... Liian aikainen syntymä:..... Sikiökuolema: Viikko:

Keskenmeno:..... Viikko:

Aiemman raskauden loppu (pvm):..... Synnytystapa: Vaginaalinen:..... Sektio:.....

Aiemmissa raskauksissa synnynnäisiä epämuodostumia? ☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Tuntematon

Jos vastaus on kyllä, tarkenna:

Pomalidomide STADA (Pomalidomid)

Käyttötarkoitus:..... Annos:..... Keskeytetty: ☐ Ei ☐ Kyllä

Hoidon aloituspvm päivä/kuukausi/ vuosi	Hoidon lopetuspvm päivä/kuukausi/ vuosi	Päiväannos ☐ 4 mg ☐ Joku muu mg	Eränumero Käyt. viim.....
---	---	--	------------------------------------

Potilaan muu lääkitys

Geneerinen nimi / lääkemuoto	Annos ja annostiheys	Hoidon aloituspvm (päivä/kuukausi/ vuosi)	Hoidon lopetuspvm (päivä/kuukausi/ vuosi):	Käyttötarkoitus
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

Ilmoittaja

Ammattinimi ja nimi:	Leima:
----------------------	--------

Päivämäärä:	
Allekirjoitus:	

--

Täytä lomake huolellisesti ja lähetä se välittömästi osoitteeseen: sähköposti: pv@stada.dk

**Lomake raskaudenaikaista altistusta varten
(Tulos raskauden aikana)**

☐ Aloitusraportti ☐ Seurantaraportti ☐ Loppuraportti

Pvm
(päivä/kuukausi/vuosi):

Raporttija

Nimi:

Osoite:

Maa:

Puhelin:

Fax:

sähköposti:

☐ Lääkäri (erikoisala:.....) ☐ Sairaanhoitaja ☐ Farmaseutti
☐ Joku muu terveydenhuoltohenkilö.....

Potilaan tiedot / miespotilaan partneri

Nimikirjaimet:

Syntymäpäivä
(päivä/kuukausi/vuosi):

Ikä:

Miespotilaan tiedot

Nimikirjaimet:

Syntymäpäivä
(päivä/kuukausi/vuosi):

Ikä:

Altistuksen tyyppi

Potilas: ☐ Kyllä ☐ Ei Miespotilaan partneri: ☐ Kyllä ☐ Ei
☐ Muu:.....

Tietoa raskauden lopputuloksesta

Sikiön ikä syntymähetkellä:

Eläkö vastasyntynyt lapsi? ☐ Kyllä ☐ Ei

Jos vastaus on ei, erittele:

Spontaani raskaudenkeskeytyks ☐ Ei ☐ Kyllä Pvm: TT / MM / YYYY Täysiaikaisuus:..... Histopatologia: ☐ Kyllä ☐ Ei

Epämuodostuma: ☐ Ei ☐ Kyllä Jos vastaus on kyllä, erittele:

Suunniteltu raskaudenkeskeytys: ☐ Ei ☐ Kyllä Pvm: TT / MM / YYYY Täysiaikaisuus:..... Histopatologia: ☐ Kyllä ☐ Ei

Epämuodostuma: ☐ Ei ☐ Kyllä Jos vastaus on kyllä, erittele:

Abortin syy (esim. henkilökohtainen, lääketieteellinen, diagnosoitu sikiön epämuodostuma...):
.....

Kohtukuolema: ☐ Kyllä ☐ Ei Pvm: TT / MM / YYYY Täysiaikaisuus:..... Histopatologia: ☐ Kyllä ☐ Ei

Epämuodostuma: ☐ Kyllä ☐ Ei Tiedot:

Mahdollinen selitys (tarkenna):

Kohdunulkoinen raskaus: ☐ Kyllä ☐ Ei

Syntymä (täytetään ainoastaan, jos vastasyntynyt on elossa)

Päivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi): / /

Täysiaikaisuus

Syntymätapa:

☐ Normaali ☐ Käynnistetty ☐

Sikiökuolema:

☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Krooninen ☐

Normaali istukka:

☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Tuntematon

Kommentteja:

Vastasyntyneen tila

Sukupuoli: ☐ F ☐ M Paino (g): Pituus (cm): Pään ympäryys (cm):
Ennen aikainen: ☐ Kyllä ☐ Ei Kehityshäiriö: ☐ Kyllä ☐ Ei Apgar: 1 min 5 min 10 min
Epämuodostuma: ☐ Kyllä ☐ Ei Erittele:
Vastasyntyneen patologia: ☐ Kyllä ☐ Ei Erittele:
Välitön tulos: Vastasyntynyttä seuraa:
Imetys: ☐ Kyllä ☐ Ei

Lisätiedot

Raskauden kulku

Altistus: ☐ Savukkeet Savukkeita / päivä ☐ Alkoholi määrä / päivä ☐ Huumeriippuvuus

Erittele: Muuta:

Raskauden aikainen sairaus (sairaudet): ☐ Korkea verenpaine ☐ Diabetes ☐ Infektio

Erittele: Muuta:

Sairaanhoito raskauden aikana: ☐ Kyllä ☐ Ei Syy(t)

Raskaudenaikainen diagnoosi: ☐ Kyllä ☐ Ei

Ultraääni: pvm ja tulos: (Liitä mukaan ultraäänitutkimuksen tulokset.)

Muut spesifit tutkimukset – tulos:

Myöhästynyt kasvu kohdussa: ☐ Kyllä ☐ Ei

Pomalidomide STADA (Pomalidomide)

Käyttöaihe:

Annos:

Hoidon aloituspäivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi)	Hoidon lopetuspäivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi)	Päivittäinen annos ☐ 4 mg ☐ muu. mg	Eränr..... Käyt viim.....
---	---	---	------------------------------

Lääke, jota on käytetty raskauden aikana

Geneerinen lääkkeen nimi	Annos & antotapa	Hoidon aloituspäivä-määrä (päivä/kuukausi/vuosi)	Hoidon lopetuspäivä-määrä (päivä/kuukausi/vuosi)	Käyttötarkoitus
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

Ilmoittaja

Ammattinimike ja nimi:	
Päivämäärä:	
Allekirjoitus:	

Leima:

Täytä lomake huolellisesti ja lähetä se välittömästi osoitteeseen: sähköposti: pv@stada.dk

Lääketurvallisuustietojen tietosuojailmoitus

(Drug Safety Data Privacy notice)

Artiklan 679/2016 (yleisen tietosuoja-asetuksen) mukaisesti ilmoitamme, että sen jälkeen kun olet ottanut yhtettä lääketieteelliseen osastoon, STADA Nordic ApS käyttää suostumuksellasi henkilötietojasi ainoastaan pyytämättä antamiesi lääketieteellisten tietojen käsittelyyn ja dokumentointiin sekä asiaankuuluvien vastausten antamiseen.

Henkilötietojasi käsitellään sovellettavien lakien mukaisesti. STADA Nordic ApS on vastuussa tietojesi käsittelystä ja toimii "rekisterinpitäjänä". Pyydettyjä tietoja, jotka liittyvät tuotteeseen, johon ne viittaavat, voidaan jakaa kaupallisten kumppaneiden kanssa, joiden kanssa STADA Nordic ApS:lla on läheiset yhteydet, tai siirtää sisäisesti valtuutetuille ryhmille STADA Nordic ApS:n pääkonttorissa Saksassa (huomaa, että kaupalliset kumppanit voivat sijaita myös Euroopan unionin ulkopuolella). Kun näin tapahtuu, rekisterinpitäjä takaa sovellettavan lainsäädännön täyden noudattamisen, kun henkilötietojasi siirretään Euroopan unionin ulkopuolelle. Tämä varmistetaan vakiosopimuslausekkeilla ja sitovilla yrityssäännöillä.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan ja muiden asiaankuuluvien "rekisteröityjen oikeuksia" koskevien osien mukaisesti voit STADA Nordic ApS:n tietosuoja-asetuksessa ottaa yhteyttä seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: mail@stada.dk.

Kiitämme halukkuudestasi osallistua ja antaa tietoja, jotka auttavat meitä potilasturvallisuustyössämme.