

POTILASOHJAUksen VAHVISTUSLOMAKE

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

| Erivedge®-valmiste: potilasohjauksen vahvistuslomake | Nimikirjaimet |
|---|---------------|
| <p>VAROITUS: ALKIO- JA SIKIÖKUOLEMAT JA VAIKEAT SYNNYNNÄISET KEHITYSHÄIRIÖT</p> <p>Erivedge®-valmisteen anto raskauden aikana voi aiheuttaa alkio- ja sikiökuoleman tai vaikean synnynnäisen kehityshäiriön. Hedgehog-signaalintireitin estäjien, kuten Erivedge®-valmisteen on todettu olevan alkiootoksia ja/tai teratogeenisiä useilla eläinlajeilla, ja ne voivat aiheuttaa vaikeita epämuodostumia, mm. kallon ja kasvojen anomaloita ja keski-viivan tai raajojen poikkeavuuksia. Erivedge®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.</p> | |
| <p>Kaikki potilaat</p> <p>Ymmärrän seuraavat seikat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erivedge® voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä kehityshäiriöitä ja johtaa sikiön kuolemaan. • En saa antaa Erivedge®-valmistetta kenellekään muulle. Erivedge® on määrätty vain minulle. • Erivedge® on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. • En saa luovuttaa verta Erivedge®-hoidon aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. • Minun tulee palauttaa käyttämättömät kapselit hoidon lopussa. | |
| <p>Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi</p> <p>Ymmärrän seuraavat seikat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En saa ottaa Erivedge®-valmistetta, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta. • En saa tulla raskaaksi Erivedge®-valmisteen käytön aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. • Terveystieteiden ammattilainen on kertonut minulle suositeltavista ehkäisymenetelmistä. <ul style="list-style-type: none"> o Erivedge®-valmisteen käytön aikana minun on käytettävä kahta (2) suositeltavaa ehkäisymenetelmää yhtä aikaa o Voin myös sitoutua siihen, että en ole kertaakaan yhdynnässä (selibaatti) • Minun on saatava negatiivinen tulos terveystieteiden ammattilaisen tekemästä raskaustestistä korkeintaan 7 vuorokautta ennen Erivedge®-hoidon aloittamista (raskaustestin päivämäärä = päivä 1) ja joka kuukausi hoidon aikana • Minun on kerrottava välittömästi terveystieteiden ammattilaiselle, jos hoidon aikana tai 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen tapahtuu jokin seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> o tulen raskaaksi tai epäilen jostain syystä olevani raskaana o kuukautiset eivät tule odotetusti o lopetan ehkäisyn käytön o hoidon aikana käyttämäni ehkäisymenetelmä on vaihdettava toiseen. • Jos tulen raskaaksi Erivedge®-hoidon aikana, minun on lopetettava hoito heti • En saa imettää Erivedge®-valmisteen käytön aikana enkä 24 kuukauden kuluessa viimeisen annoksen jälkeen. • Terveystieteiden ammattilainen ilmoittaa kaikista raskauksista Rochelle, joka on Erivedge®-lääkkeen valmistaja. | |

| Miespotilaat | Nimikirjaimet |
|---|---------------|
| Ymmärrän seuraavat seikat: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Minun on aina käytettävä kondomia, kun olen yhdynnässä naisen kanssa Erivedge® -lääkkeen käytön aikana tai 2 kuukauden aikana viimeisen annoksen jälkeen, vaikka siemenjohtimeni olisi katkaistu. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kerron terveydenhuollon ammattilaiselle, jos naispuolinen seksikumppanini tulee raskaaksi Erivedge®-hoitoni aikana tai 2 kuukauden kuluessa viimeisestä annoksestani. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • En saa luovuttaa siittiöitä missään vaiheessa hoidon aikana enkä 2 kuukauden kuluessa viimeisen lääkeannokseni jälkeen. | |
| Raskaudesta ja hättätapahtumista ilmoitetaan Rochelle, puh. 010 554 500 (24 h) | |
| <p>Potilaan sukupuoli (toinen valitaan): M ____ N ____ Ikä: ____ v</p> <p>Voiko naispotilas tulla raskaaksi? (toinen ympyröidään): Kyllä Ei</p> <p>Hoitoa edeltävän raskaustestin tulos (jompikumpi ympyröidään): Positiivinen Negatiivinen</p> <p>Hoitoa edeltävän raskaustestin päivämäärä: _____</p> | |
| <p>Potilaan vahvistus</p> <p>Lääkäri on keskustellut kanssani riskeistä, joita raskaus- tai imetysaikana tapahtuva altistuminen Erivedge®-valmisteelle aiheuttaa sikiölle tai imeväiselle. Lääkäri on vastannut mahdollisiin kysymyksiini näistä riskeistä ja niiden välttämisestä.</p> | |
| <p>Potilaan nimi (painokirjaimin):</p> <p>Potilaan allekirjoitus: _____</p> <p>Päiväys: _____</p> | |
| <p>Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen vahvistus</p> <p>Olen kertonut potilaalle _____ (tai vanhemmalle tai vajaavaltaisen potilaan edunvalvojalle) Erivedge®-hoitoon liittyvistä riskeistä, myös sikiöön ja/tai imeväiseen raskauteen ja imetyksen aikana kohdistuvista riskeistä. Olen kysynyt potilaalta (ja vanhemmalta tai vajaavaltaisen potilaan edunvalvojalta), onko hänellä kysyttävää hoidosta, ja vastannut kysymyksiin parhaani mukaan.</p> | |
| <p>Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen nimi</p> <p>Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoitus _____</p> <p>Päiväys: _____</p> | |
| <p>ALKUPERÄINEN ALLEKIRJOITETTU ASIAKIRJA SÄILYTETÄÄN, JA POTILAALLE ANNETAAN SIITÄ KOPIO.</p> | |
| <p>Terveydenhuollon ammattilaisten tulee vahvistaa tämän potilaanohjauksen vahvistuslomakkeen täyttämisen raskauteen ehkäisy –portaalin www.erivedge.fi kautta kaikkien uusien Erivedge® käyttävien potilaiden osalta.</p> | |