

Tarkistuslista OPSUMIT-lääkettä (10 mg) määräville lääkäreille



Täydelliset tiedot valmisteen määräämisestä, ks. valmisteyhteenveto.

Lääkemääräyksen pvm: Lomakkeen täyttöpvm:

Potilaan nimi:

Lääkärin nimi:

Potilaan ikä: Potilaan sukupuoli:

Allekirjoitus:

Onko potilaalla WHO luokka I:n keuhkovaltimoiden verenpainetauti (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) ja kuuluuko hän toimintakykyluokkaan II–III?

Kyllä Ei

Jos Kyllä, siirry seuraaviln kysymyksiin

ÄLÄ MÄÄRÄÄ OPSUMITIA, jos jokin seuraavista koskee potilasta:

Nainen, joka voi tulla raskaaksi mutta EI käytä luotettavaa ehkäisyä? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Yliherkkyys OPSUMIT-lääkkeelle tai apuaineille? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Raskaus? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Imetys? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Vaikea maksan vajaatoiminta (johon saattaa liittyä myös kirroosi) <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	ASAT ja/tai ALAT lähtölähtöasoarvot > 3 x ULN <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
---	---	--	---	---	---

Jos mikään näistä ei päde, siirry seuraaviln kysymyksiin

Varotoimet: Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ks. valmisteyhteenveto.

Annetaan luotettavia ehkäisy-
menetelmiä koskevaa neuvontaa OK

Jos potilas imettää, kehoitetaan
lopettamaan imetys OK

Viimeisimmän negatiivisen
raskaustestin pvm:

Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, rastita käytössä oleva ehkäisy menetelmä*:

- Ehkäisytabletit, joko yhdistelmä-
ehkäisytabletti tai pelkkää
progestiinia sisältävä tabletti
- Progестиini-injektio
- Levonorgestreeli-implantaatti
- Estrogeenia sisältävä emätinrenas
- Iholle kiinnitettävä ehkäisyalaastari
- Ehkäisykierukka/
homonikierukka
- Miespuolinen kumppani
steriloitu (vasektomia ja
dokumentoitu atsoospermia)
- Munanjohdinten ligaatio
- Kaksi estemenetelmää:
kondomi ja pessaari/
ehkäisy-kuppi sekä
emättimeen annosteltava
spermisidi (vaahto, geeli,
kalvo, voide tai emätin-puikko)
- Täydellinen, jatkuva
pidättyminen yhdyntöistä

*Muita ehkäisy menetelmiä ei pidetä luotettavina. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä jotakin edellä mainituista ehkäisy menetelmistä koko OPSUMIT-hoidon ajan.

Potilaalle kerrottiin sekä PAH:n että lääkkeen aiheuttamista riskeistä sikiölle. Potilaalle kerrottiin hoidon aikana käytettävistä ehkäisy menetelmistä, kuukausittaisten raskaustestien tarpeesta ja siitä, että potilaan on otettava heti yhteys lääkäriinsä, jos raskaus alkaa hoidon aikana. Kyllä

Potilaalle kerrottiin, että potilaan muistutuskortti on jokaisessa lääkepakkauksessa. Kyllä

Potilaalle kerrottiin, että potilaan muistutuskorttia on pidettävä aina mukana. Kyllä

Varotoimet: Käy tarkistuslista läpi kaikkien potilaiden kohdalla ja tutustu valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4, Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksan toiminta-kokeet

Viimeisimmän maksan toimintakokeiden pvm:

Bilirubiini

ALAT

ASAT

Potilaalle kerrottiin harvinaisen, mutta mahdollisesti vakavan maksatoksisuuden riskistä. Potilaalle kerrottiin, että maksan toimintakokeet (ALAT ja ASAT) on tehtävä ennen hoitoa ja että niiden kuukausittaista seuranta suositellaan hoidon aikana. Potilaalle on kerrottu maksasairauden oireista ja löydöksistä, sekä siitä että hänen tulee ottaa yhteys lääkäriin, jos ko. oireita kehittyä hoidon aikana. Kyllä

Hemoglobiini- pitoisuus

Viimeisimmän Hb-määrityksen pvm:

Viimeisin Hb-arvo

Potilaalle kerrottiin anemian riskistä. Potilaalle on kerrottu, että on suositeltavaa mitata hemoglobiinipitoisuus ennen hoidon aloitusta ja että mittauksia toistetaan hoidon aikana kliinisen tarpeen mukaan. Kyllä

OPSUMIT-hoito on lopetettava, jos potilaan epäillään tulleen raskaaksi tai hänellä epäillään olevan maksavaurio.