

Raskaudenehkäisyohjelma

Tarkistusluettelo neuvontaa varten

Lenalidomid Avansor
(lenalidomidi)

Tarkistusluettelo neuvontaa varten

Tämä tarkistusluettelo on tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen Lenalidomid Avansor -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 hoitajakson ajan, hoidon keskeytykset mukaan lukien, ja vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen, tai sukupuoliyhteisyydestä 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 epäillä olevan raskaana.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	

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

** Katso ehkäisyä koskevat tiedot terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettua esitteestä.

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi potilaan ottaessa lenalidomidivalmistetta tai pian lenalidomidihoidon lopettamisen jälkeen.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilaan on käytettävä kondomia – vaikka hänelle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi sisältää lenalidomidia, vaikka siinä ei olisikaan siittiöitä – hoidon aikana, annostelun keskeytyessä sekä vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon lopettamisen 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 viikkoon hoidon päättymisestä.			

* Tarkista terveydenhuollon henkilöstölle 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 ehkäisyytoimia.		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 pidätynyt 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 EHKÄISYMENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI POTILAS SITOU TUU PIDÄTTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVAS TI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
 Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

Avansor Pharma Oy
 Tekniikantie 14
 02150 Espoo
 sähköposti: info@avansorpharma.fi
 puh: 050-46 66 881
www.avansorpharma.fi



Tekniikantie 14, 02150 Espoo
 puh. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi