

Raskaudenehkäisyohjelma Miespotilaiden vahvistusasiakirja

Pomalidomid Avansor (pomalidomidi)

Johdanto

Tämä potilaan vahvistusasiakirja tulee täyttää jokaiselle naispotilaalle, joka voi tulla raskaaksi, ennen potilaan Pomalidomid Avansor (pomalidomidi) -hoidon aloittamista. Lomake tulee säilyttää osana potilasasiakirjoja tai muulla tavalla tallentaa potilaskertomukseen, ja siitä tulee antaa potilaalle kopio.

Potilaan vahvistusasiakirjan tarkoitus on suojella potilaita ja mahdollisia sikiöitä varmistamalla, että potilaat ovat täysin tietoisia teratogeenisuusriskistä ja muista pomalidomidin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista. Se ei vapauta ketään valmisteen turvallista käyttöä ja sikiön altistumisen estämistä koskevasta vastuusta.

Varoitus: Pomalidomidia ei saa ottaa raskauden aikana, koska sillä odotetaan olevan teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Pomalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on tunnettu ihmisen teratogeeni, joka aiheuttaa vaikeita, hengenvaarallisia sikiövaurioita. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotille että kaneille, kun sitä annettiin merkittävän organogeneesijakson aikana. Raskaudenehkäisyohjelman ehtojen on täytyttävä kaikilla potilailla, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, se voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja sikiölle tai sikiön kuoleman.

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi	
Potilaan sukunimi	
Syntymäaika, ikä tai ikäryhmä	
Neuvonnan pvm	

Lääkkeen määräjän vahvistus

Olen selittänyt edellä nimetylle potilaalle täysin pomalidomidihoidon luonteen ja tarkoituksen sekä hoitoon liittyvät riskit, etenkin riskit naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Toimin kaiken vastuuni ja kaikkien velvollisuuksieni mukaisesti pomalidomidia määrävänä lääkärimä.

Lääkkeen määräjän etunimi	
Lääkkeen määräjän sukunimi	
Lääkkeen määräjän allekirjoitus	
Päiväys	

Potilas: lue huolellisesti. Jos hyväksyt lausuman, merkitse se X:llä.

Ymmärrän, että pomalidomidin käyttö voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja. Lääkäri on varoittanut minua siitä, että sikiön syntymävikojen riski on suuri ja sikiö voi jopa kuolla, jos nainen on raskaana tai tulee raskaaksi, kun hän ottaa pomalidomidia.	
Ymmärrän, että pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanini on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä hän käytä luotettavaa ehkäisyä, minun on käytettävä kondomia pomalidomidihoidon ja hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, vaikka minulle olisi tehty vasektomia.	
Ymmärrän, että jos kumppanini tulee raskaaksi pomalidomidihoidoni aikana tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon päättymisestä, minun on ilmoitettava hoitavalle lääkärille välittömästi ja myös kumppanini on ilmoitettava häntä hoitavalle lääkärille välittömästi.	
Ymmärrän, että pomalidomidia määrätään VAIN minulle enkä saa antaa sitä KENELLEKÄÄN muulle.	
Olen lukenut pomalidomidia koskevan potilasesitteen ja ymmärrän mitä siinä kerrotaan mukaan lukien tiedot pomalidomidiin liittyvistä mahdollisista muista merkittävistä haittavaikutuksista.	
Tiedän, etten saa luovuttaa verta pomalidomidihoidon aikana enkä vähintään 7 päivään hoidon loputtua.	
Tiedän, etten saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa pomalidomidihoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) enkä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon loputtua.	
Ymmärrän, että minun on palautettava kaikki käyttämätön pomalidomidi apteekkiin hoidon päättyessä.	

Potilaan vahvistus

Vahvistan, että ymmärrän pomalidomidia koskevan raskaudenehkäisyohjelman vaatimukset ja että noudatan niitä. Hyväksyn, että lääkäri aloittaa hoitoni pomalidomidilla.

Potilaan allekirjoitus

Päiväys