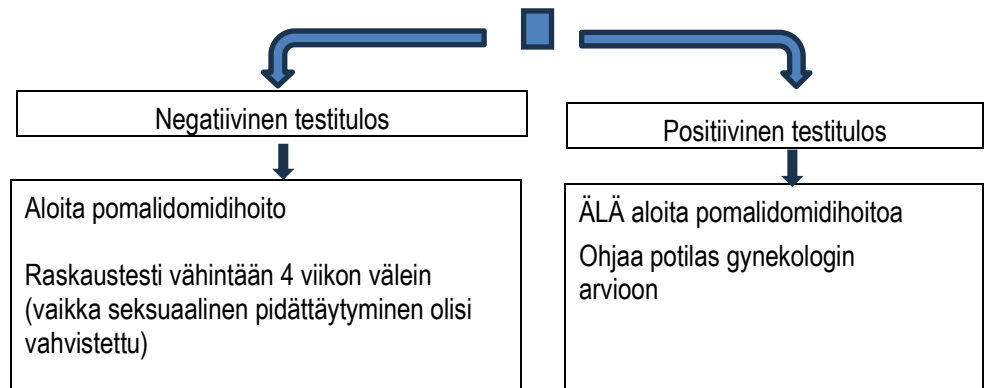

Pomalidomide STADA

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
<p>Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake miespotilaille)</p> <p>Aloita pomalidomidihoito</p> <p>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.</p>	<p>Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi)</p> <p>Potilaat, jotka eivät voi tulla raskaaksi (vähintään yhden seuraavista kriteereistä tulee olla täyttynyt)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>Aloita pomalidomidihoito</p> <p>Raskaustesti ja ehkäisy eivät ole välttämättömiä.</p>	<p>Potilastiedot (Riskien tiedostamisen lomake naisille, jotka voivat tulla raskaaksi)</p> <p>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).</p> <p>Tehokkaat ehkäisykeinot:</p> <ol style="list-style-type: none"> Implantti Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste Munanjohdinstertilisaatio Sukupuolilyhdyntä vasektomian läpikäyneen miespartnerin kanssa Ovulaation estävät tabletit, jotka sisältävät ainoastaan progestiinia (eli desogestreelia) <p>Vähintään 4 viikkoa tehokkaan ehkäisymenetelmän käytön jälkeen (vaikka seksuaalinen pidättäytyminen olisi vahvistettu):</p> <p>Raskaustesti tulee tehdä (minimiherkkyys 25 mIU/ml)</p>



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):

Raporttoija

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

Veri

Nr.2: Virtsa

Veri

Nr.3: Virtsa

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 synnyttämisen 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 desogestreeeli) (*erittele kauppanimi*)
 - Ihonalainen p-implantti (*erittele kauppanimi*):.....
 - Depotmuoto (medroksiprogesteroniasetaatti)
- Levonorgestreeelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUP) (*erittele tyyppi*):

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

.....

 Naispuolinen (erittele tyyppi, esim. munanjohdinten ligaatio): Yhdyntä vaskektomian läpikäyneen miespartnerin kanssa; vaskektomian 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 Tärkeys seurata raskaudenehkäisyohjelman ohjeita Riskien tiedostamisen lomake on allekirjoitettu 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 <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Joku muumg	Eränumero Käyt. viim.....
---	---	--	------------------------------------

Potilaan muu lääkitys

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

Ilmoittaja

Ammattinimike 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):

Raportoija

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:

Elääkö vastasyntynyt lapsi? Kyllä Ei

Jos vastaus on ei, erittele:

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

Epämuodostuma: Ei Kyllä Jos vastaus on kyllä, erittele:

Suunniteltu raskaudenkeskeytykset 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): Päänympärys (cm):
Ennenaikainen: Kyllä Ei Kehityshäiriö: Kyllä Ei Apgar:..... 1 min 5 min 10 min
Epämuodostuma: Kyllä Ei Erittele:
Vastasyntyneen patologia: Kyllä Ei Erittele:
Välitön tulos: Vastasyntyntä 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 <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> muu. mg	Eränr..... Käyt viim.....
--	--	--	--

Lääke, jota on käytetty raskauden aikana

Generinen lääkkeen nimi	Annos & antotapa	Hoidon aloituspäivämäärä (päivä/kuukausi/vuosi)	Hoidon lopetuspäivämäärä (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.