

Odomzo® (sonidegibi) -kapselihoitoa koskevan neuvonnan vahvistuslomake

Potilaan sukupuoli (valitse yksi):

M N

Ikä: _____ vuotta

Nainen, joka voi tulla raskaaksi (ympyröi yksi):

Kyllä

Ei

Ennen hoitoa tehdyn raskaustestin tulos (ympyröi yksi):

Positiivinen

Negatiivinen

Ennen hoitoa tehdyn raskaustestin päivämäärä: _____

POTILAAN VAHVISTUS

Lääkäri on kertonut Odomzo®-hoidolle raskauden tai imetyksen aikana altistuvalla sikiölle tai vauvalle aiheutuvista riskeistä. Lääkäri on vastannut mahdollisiin kysymyksiini näistä riskeistä ja siitä, miten ne estetään.

Potilaan nimi (painokirjaimin) _____

Potilaan allekirjoitus tai laillinen edustaja _____

Päivämäärä _____

LÄÄKÄRIN TAI TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN VAHVISTUS

Olen selittänyt potilaalle _____ (tai vanhemmalle tai huoltajalle, jos potilaalla on kehitysvamma) Odomzo®-hoitoon liittyvät riskit, mukaan lukien raskauden ja imetyksen aikana tapahtuneesta altistumisesta sikiölle ja/tai vauvalle aiheutuvat riskit. Olen kysynyt potilaalta (ja vanhemmalta tai huoltajalta, jos potilaalla on kehitysvamma), onko hänellä kysyttävää hoidosta, ja olen vastannut näihin kysymyksiin parhaani mukaan.

Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen nimi (painokirjaimin) _____

Lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoitus _____

Päivämäärä _____

SÄILYTÄ ALKUPERÄINEN ALLEKIRJOITETTU KAPPALE JA ANNA POTILAALLE KOPIO.

SYNNYNNÄISET POIKKEAVUUDET:

Nimikirjaimet

Odomzo® (sonidegibi) -kapselit voivat aiheuttaa alkion ja sikiön kuoleman tai vaikea-asteisia synnynnäisiä poikkeavuuksia, jos niitä annetaan raskaana olevalle naiselle. Eläimillä on osoitettu, että hedgehog-reitin estäjät ovat alkiotoksisia ja/tai teratogeenisiä. Odomzo®-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. _____

KAIKKI POTILAAT

Nimikirjaimet

Ymmärrän, että

- Odomzo® voi aiheuttaa vakavia kehityshäiriöitä ja sikiön kuoleman _____
- en saa antaa Odomzo®-lääkettä kenellekään muulle; Odomzo® on määrätty ainoastaan minulle _____
- minun on pidettävä Odomzo® poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä _____
- en saa luovuttaa verta Odomzo®-hoidon aikana enkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen ottamisesta _____
- minun on palautettava käyttämättömät kapselit hoidon päätyttyä. _____

NAISET, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI**Ymmärrän, että**

- en saa ottaa Odomzo®-valmistetta, jos olen raskaana tai suunnittelen raskautta _____
- en saa tulla raskaaksi Odomzo®-hoidon aikana enkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen ottamisesta _____
- minua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on kertonut suositelluista raskaudenehkäisy-
menetelmistä _____
 - Odomzo®-hoidon aikana minun on käytettävä samanaikaisesti kahta suositeltua
raskaudenehkäisymenetelmää ellen ole sitoutunut pidättäytymään yhdynnästä (selibaatti) _____
- terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä minulle raskaustesti, jonka tuloksen on oltava
negatiivinen; testi tehdään 7 päivän kuluessa ennen Odomzo®-hoidon aloittamista ja kuukausittain
hoidon aikana _____
- minun on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää, joista toinen on erittäin tehokas menetelmä
(kierukka, sterilisaatio sulkemalla tai katkaisemalla munanjohtimet tai vasektomia) ja toinen on
estemenetelmä (pessaari tai miehen kondomi yhdessä spermisidin kanssa, jos saatavilla). _____
- minun on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen hoidon aikana ja
20 kuukauden aikana viimeisen annoksen ottamisen jälkeen, jos _____
 - tulen raskaaksi tai epäilen, että voin olla raskaana _____
 - odotetut kuukautiset jäävät tulematta _____
 - lopetan ehkäisyn käytön _____
 - minun on vaihdettava ehkäisymenetelmää hoidon aikana _____
- jos tulen raskaaksi Odomzo®-hoidon aikana, minun on lopetettava hoito välittömästi _____
- en saa imettää Odomzo®-hoidon aikana enkä 20 kuukauteen viimeisen annoksen ottamisesta _____
- minua hoitava terveydenhuollon ammattilainen ilmoittaa kaikista raskauksista Sun Pharmedan
paikalliselle edustajalle. _____

MIESPOTILAAT**Ymmärrän, että**

- minun on käytettävä aina kondomia yhdynnässä naisen kanssa Odomzo®-hoidon aikana ja
6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen, vaikka minulle olisi tehty vasektomia _____
- kerron minua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos naiskumppanini tulee raskaaksi
Odomzo®-hoitoni aikana tai 6 kuukauden aikana viimeisestä annoksestani _____
- en saa luovuttaa siemennestettä hoidon aikana enkä 6 kuukauteen tämän lääkkeen viimeisen
annoksen ottamisen jälkeen. _____

**ILMOITAN RASKAUDESTA JA HAITTAVAIKUTUKSISTA OSOITTEeseen SUNPHARMA@SRS.SE**