

Lääkärin muistilista



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista:

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

Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan: puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

Muistilista neuvontaa varten

Tämä muistilista on tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen Revlimid®-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 hoitjakson ajan, hoidon keskeytykset mukaan lukien, ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen, tai sukupuolisesta kanssakäymisestä on pidätyttävä 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 viipymättä neuvoa, jos raskauden riski on olemassa.		Ei sovellettavissa	
Hoito on lopetettava välittömästi, jos naispotilaan epäillä olevan raskaana.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetusta oppaasta, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

** Katso ehkäisyä koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetusta oppaasta.

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Mies-potilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi potilaan ottaessa lenalidomidi-valmistetta tai pian lenalidomidihoidon päätyttyä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilaan on käytettävä kondomia – vaikka hänelle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi sisältää lenalidomidi-valmistetta, vaikka siinä ei olisikaan siittiöitä – hoidon aikana, annostelun keskeytyessä sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen 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
Lenalidomidi-valmisteen 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 7 päivään hoidon päättymisestä.			

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu oppaasta, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

Voitko vahvistaa seuraavat?	Mies- potilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voi- vat tulla raskaaksi
Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvojalle.	Ei sovelletta- vissa	Ei sovelletta- vissa	
Potilas kykenee noudattamaan ehkäisyytoimia.		Ei sovelletta- vissa	
Potilas suostuu tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.	Ei sovelletta- vissa	Ei sovelletta- vissa	
Potilas on tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoidon aloittamista, vaikka hän olisi pidättynyt täydellisesti ja jatkuvasti sukupuolisesta kanssakäymisestä.	Ei sovelletta- vissa	Ei sovelletta- vissa	

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI POTILAS SITOUTUU PIDÄTTÄTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!