

# Lenalidomide Orion (lenalidomidi)

## HAITTATAPAHTUMAN ILMOITUSLOMAKE

Toimita tiedot välittömästi Orion Pharmalle seuraavaan numeroon/osoitteeseen:  
Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Lähetä tiedot myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### Ilmoittajan tiedot

Etunimi (etunimet): \_\_\_\_\_

Sukunimi: \_\_\_\_\_

Lääkäri  Hoitaja  Farmasisti  Potilas  Omainen

Muu, mikä? \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_

Postitoimipaikka: \_\_\_\_\_

Postinumero: \_\_\_\_\_

Maa: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

### Potilaan tiedot

Potilastunniste (nimikirjaimet): \_\_\_\_\_

Ikä: \_\_\_\_\_

Syntymäaika (pp.kk.vvvv): \_\_\_\_\_

Paino (kg): \_\_\_\_\_

Pituus (cm): \_\_\_\_\_

Sukupuoli: \_\_\_\_\_

Maa: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

## Haittatapahtuma

Yleisdiagnoosi tapahtumasta: \_\_\_\_\_

Tapahtuman alkamispäivä (pp.kk.vvvv): \_\_\_\_\_

Tapahtuman loppumispäivä (pp.kk.vvvv): \_\_\_\_\_

Tai jatkuu ilmoitushetkellä (H MIN): \_\_\_\_\_  
(jos alle 24 tuntia)

## Haittatapahtuman kuvaus

Oireet ja hoito

## Haittatapahtuman lopputulos

Toipunut Kyllä  / Ei

Toipunut, jälkitiloja Kyllä  / Ei

Toipumassa Kyllä  / Ei

Ei ole toipunut Kyllä  / Ei

Ei tiedossa Kyllä  / Ei

Kuolema Kyllä  / Ei

Kuolinpäivä (pp.kk.vvvv): \_\_\_\_\_

Mahdollinen kuolinsyy

**Jos ruumiinavaus on tehty, toimita ruumiinavausraportti.**

**Liitä mukaan olennaiset kliiniset laboratoriotutkimukset tapahtuman vahvistamiseksi.**

## Haittatapahtuman vakavuus

|   |  |
|---|--|
| Kuolema   | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Henkeä uhkaava  | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Sairaalahoito tai pitkittynyt sairaalahoito                 | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Pysyvä tai merkittävä toiminnanvajausta/toimintakyvyttömyys | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Synnyttäminen anomalia/kehityshäiriö                        | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Muu lääketieteellisesti merkittävä tila tai tapahtuma       | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |
| Ei mitään edellä mainituista                                | Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/> |

## Terveydelliset esitiedot (voidaan toimittaa kopio potilastiedoista, jos ajan tasalla)

Tämänhetkiset tai aiemmat merkitykselliset terveystiedot  
(ml. samanaikaiset sairaudet, allergiat, tupakointi, alkoholin väärinkäyttö): Kyllä  / Ei

### Jos kyllä, tarkenna

## Epäilty lääke

| Lääke, lääkekuoto, vahvuus, antoreitti<br>(esim. tabletti 5 mg, suun kautta) | Annos ja antotiheys | Eränumero | Hoidon aloituspäivä<br>(pp.kk.vvvv) | Hoidon päättymispäivä<br>(pp.kk.vvvv) | Lääkkeen ja haittatapahtuman välinen syy-yhteys<br>(1= ei syy-yhteyttä, 2= syy-yhteys)<br>Muu, mikä? | Lääkkeen käyttöaihe |
|--|---------------------|-----------|-------------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |
|  |                     |           |                                     |                                       |  |                     |

## Muut lääkkeet

(Tapahtumaa edeltävien 3 kuukauden aikana käytetyt lääkkeet; voidaan toimittaa kopio potilastiedoista, jos ajan tasalla)

| Lääke, lääkekuoto, vahvuus, antoreitti<br>(esim. tabletti 5 mg, suun kautta) | Annos ja antotiheys | Erä-numero | Hoidon aloituspäivä<br>(pp.kk.vvvv) | Hoidon päättymispäivä<br>(pp.kk.vvvv) | Syy-yhteys<br>1 = Ei syy-yhteyttä<br>2 = Syy-yhteys | Lääkkeen käyttöaihe |
|--|---------------------|------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------|
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |
|  |                     |            |                                     |                                       |   |                     |

## Onko potilas keskustellut tästä tapahtumasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa?

Kyllä (kirjaa terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot alle)

---

---

Ei

Ei tietoa

## Epäiltyyn lääkkeeseen liittyvät toimenpiteet

Jatkettu ilman muutoksia Kyllä  / Ei

Jatkettu; annosta tai annostusta muutettu Kyllä  / Ei

Keskeytetty Kyllä  / Ei

Ei oleellinen Kyllä  / Ei

Keskeytetty väliaikaisesti Kyllä  / Ei

Ei tiedossa Kyllä  / Ei

Tarkemmat tiedot, jos annosta tai annostusta on muutettu:

Alkuraportti

Kyllä  / Ei

Seurantaportti

Kyllä  / Ei

## Terveystietojen ammattilaisen yhteystiedot

Etunimi: \_\_\_\_\_

Sukunimi: \_\_\_\_\_

Maa: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

## Lääketurvallisuuteen liittyvä tietosuojailmoitus

Orionilla on lääkeyrityksenä lakisääteisiä velvoitteita tuotteidensa turvallisuuden ja laadun seurantaan liittyen. Tuotteitamme koskevat kysymykset tallennetaan ja osa kertomistasi tiedoista voidaan raportoida myös eteenpäin viranomaisille ja partneriyrityksille kyseisten velvoitteiden vuoksi. Kaikkea ilmoittamaasi tietoa käsitellään luottamuksellisesti. Lisää tietoja tiedon keruusta ja käsittelystä löydät osoitteista [orion.fi/tietosuoja](https://orion.fi/tietosuoja) ja [orion.fi/potilasturvallisuuskaytanta](https://orion.fi/potilasturvallisuuskaytanta).



Orion Oyj Orion Pharma  
PL 65, 02101 Espoo.  
Vaihde 010 4261,  
[www.orion.fi](https://www.orion.fi)