

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

RISKMEDVETANDEFORMLÄR

Lenalidomide Orion

Riskmedvetandeformulär för att patienten ska vara fullständigt informerad om säker användning av Lenalidomide Orion

Detta Riskmedvetandeformulär är avsett att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med Lenalidomide Orion för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt.

Syftet med Riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna är fullständigt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar som förknippas med användningen av Lenalidomide Orion.

Det är inte ett avtal och fritar inte någon från sitt ansvar med avseende på säker användning av produkten och förebyggande av fostere exponering.

Varning: Lenalidomid är strukturellt relaterat till talidomid. Talidomid är en känd human teratogen aktiv substans som orsakar allvarliga livshotande fosterskador. Lenalidomid inducerade missbildningar hos apor liknande de som beskrivs med talidomid. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt av lenalidomid hos människor. Villkoren för det graviditetsförebyggande programmet måste uppfyllas för alla patienter såvida det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte har fertilitet.

Om lenalidomid tas under graviditeten förväntas det orsaka allvarliga fosterskador eller dödsfall för ett ofött barn.

Patientuppgifter

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Patientens förnamn:	
Patientens efternamn:	
Patientens underskrift:	
Datum för rådgivning:	

Förskrivarens uppgifter

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Förskrivarens förnamn:	
Förskrivarens efternamn:	
Förskrivarens underskrift:	
Datum för rådgivning:	

Välj den kolumn som är lämplig för patientens riskkategori och hänvisa till den rådgivningsinformation som tillhandhålls

Har du informerat din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila *	Kvinnor som är fertila
1. Att det är viktigt att undvika fostere exponering		E/T	
2. Att hon inte får ta lenalidomid om hon är gravid eller planerar att bli det	E/T	E/T	
3. Så att hon förstår att det är viktigt att undvika lenalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmedel utan avbrott, minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och i minst fyra veckor efter avslutad behandling	E/T	E/T	
4. Att hon ska informera följande läkare om hon behöver byta eller avsluta sin preventivmetod: <ul style="list-style-type: none"> • läkaren som förskriver hennes preventivmedel om att hon tar Lenalidomide Orion • läkaren som förskriver Lenalidomide Orion om att hon har slutat använda eller bytt sin preventivmetod 	E/T	E/T	
5. Att det är viktigt med graviditetstester (dvs. före behandling) minst var fjärde vecka under behandling och efter behandling	E/T	E/T	
6. Att det är viktigt att omedelbart avsluta Lenalidomide Orion vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
7. Att det är viktigt att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
8. Att inte dela läkemedlet med någon annan person			
9. Att inte ge blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av Lenalidomide Orion			
10. Att lämna tillbaka de oanvända kapslarna till apoteket efter avslutad behandling			
11. Att lenalidomid återfinns i sädesvätska, så det finns ett behov av att använda kondom om sexpartnern är gravid eller kan bli gravid och inte använder ett effektivt preventivmedel (även om mannen har genomgått vasektomi)		E/T	E/T
12. Att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare om hans partner blir gravid och alltid använda kondom		E/T	E/T
13. Att han inte ska donera sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av Lenalidomide Orion		E/T	E/T

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila *	Kvinnor som är fertila
Vid behov remitterats för rådgivning om preventivmetoder?	E/T	E/T	
Är kapabel till att tillämpa en preventivmetod?		E/T	
Har samtyckt till att genomgå graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering?	E/T	E/T	
Hade ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjades även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet?	E/T	E/T	

*Se informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en infertil kvinna.

BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS ELLER FÖRBINDER SIG TILL ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET OCH GRAVIDITETSTESTET ÄR NEGATIVT!