

Graviditetspreventionsprogram för pomalidomid

Riskmedvetandeformulär för kvinnor som kan bli gravida

Rapportering av misstänkta biverkningar

Biverkningar och eventuella graviditeter ska dessutom rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning antingen via Accord Healthcare Oy hemsida:

www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, e-post finland@accord-healthcare.com eller per telefon 010 231 4180.

eller

misstänkta biverkningar kan också anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea på adressen www.fimea.fi eller per post: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

Riskmedvetandeformulär för rådgivning till patienten och för att säkerställa att patienten har fått all information om säker användning av pomalidomid

Detta Riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig med rådgivningen till en patient innan hon påbörjar behandlingen med pomalidomid för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt. Det måste fyllas i för varje kvinna som kan bli gravida innan hon påbörjar behandlingen med pomalidomid.

Detta formulär måste fyllas i av en läkare som har expertis inom behandling med immunmodulerande läkemedel.

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 pomalidomid. Det är obligatoriskt för kvinnor som kan bli gravida att få rådgivning och utbildning för att informeras om riskerna med pomalidomid. Pomalidomid är kontraindicerat för kvinnor som kan bli gravida om inte alla villkor i rådgivningen följs.

Detta formulär ska sparas i patientens journal och patienten ska få en kopia. Det är inte ett avtal och fritar inte någon från sitt ansvar med avseende på säker användning av läkemedlet och förebyggande av exponering för fostret.

Varning: Pomalidomid får inte användas under graviditet eftersom det antas orsaka allvarliga fosterskador och missbildningar hos människor. Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd human teratogen som orsakar svåra livshotande fosterskador. Pomalidomid har visat sig vara teratogent hos både råttor och kaniner när det administrerades under perioden med viktig organbildning. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda för alla patienter om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte kan bli gravid. Om pomalidomid tas under graviditet förväntas det orsaka svåra fosterskador eller dödsfall hos det ofödda barnet.

Patientinformation

Patientens förnamn:	
---------------------	--

Patientens efternamn:	
-----------------------	--

Födelsedatum:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Rådgivningsdatum:	PP	KK	VVVV
---------------	----	----	------	-------------------	----	----	------

Patienten har fått instruktioner om följande:

1) Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förhindra att fostret exponeras för pomalidomid.	Kryssa i
--	----------

2) Vid graviditet eller vid planering av graviditet får pomalidomid inte användas.	Kryssa i
3) Patienten förstår att hon måste undvika pomalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmetoder utan avbrott, minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och minst 4 veckor efter avslutad behandling.	Kryssa i
4) Om patienten behöver ändra eller sluta använda sin preventivmetod patienten ska informera a) läkaren som ordinerat preventivmedlet om att patienten tar pomalidomid b) läkaren som förskriver pomalidomid att patienten har slutat med eller ändrat preventivmetod.	Kryssa i
5) Om behovet av graviditetstester före behandling, minst var 4:e vecka under behandling och efter behandling.	Kryssa i
6) Om behovet att omedelbart avbryta behandlingen med pomalidomid vid misstanke om graviditet.	Kryssa i
7) Om behovet att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet.	Kryssa i
8) Att inte dela läkemedlet med någon annan.	Kryssa i
9) Att inte ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid.	Kryssa i
10) Överblivna kapslar ska återlämnas till apoteket så snart som möjligt.	Kryssa i

Bekräfta följande:

1) Vid behov patienten har remitterats för rådgivning om preventivmedel.	J/N
2) Patienten är kapabel att följa preventivmetoderna.	J/N
3) Patienten samtycker till att lämna graviditetstest minst var 4:e vecka om inte äggledarsterilisering har bekräftats.	J/N
4) Patienter har lämnat ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet.	J/N

Remiss för preventivrådgivningen

Patienten behöver en remiss för preventivrådgivningen		JA	NEJ
Remissen för preventivrådgivningen är skriven	DD	MM	ÅÅÅÅ
Preventivmedelsrådgivning getts.	DD	MM	ÅÅÅÅ

Graviditetsprevention

Patienten har stått på minst ett av följande under minst 4 veckor	
Implantat	Kryssa i
Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system.	Kryssa i

Depotformulering av medroxiprogesteronacetat.	Kryssa i
Äggledarsterilisering	Kryssa i
Samlag enbart med en vasektomiserad manlig partner; vasektomin måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser.	Kryssa i
Ägglossningshämmande p-piller med endast progesteron (dvs. desogestrel).	Kryssa i
Förbinder sig till fullständig och absolut avhållsamhet.	Kryssa i

Graviditetstest

Datum för senaste negativa graviditetstest	DD	MM	ÅÅÅÅ
--	----	----	------

BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR FÖRE BEHANDLINGSSTART ELLER HAR FÖRBUNDIT SIG TILL KOMPLETT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT.

Förskrivande läkares bekräftelse

Jag har till fullo förklarat för den patient som anges ovan om typ, syfte och risker med behandling med pomalidomid, särskilt riskerna för kvinnor som kan bli gravid.

Jag kommer att uppfylla mina skyldigheter och ta mitt ansvar som förskrivande läkare för pomalidomid.

Förskrivande läkares förnamn::	
--------------------------------	--

Förskrivande läkares efternamn:	
---------------------------------	--

Förskrivande läkares underskrift:	
-----------------------------------	--

Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------	----	----	------

Patient: läs nog igenom och sätt dina initialer i rutan bredvid om du samtycker till påståendet.

Jag förstår att pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, som är känt för att orsaka svåra livshotande fosterskador, och därför förväntas pomalidomid var skadligt för ett ofött barn.	Patientens initialer
---	----------------------

Jag förstår att svåra fosterskador förväntas uppkomma vid användning av pomalidomid. Jag har av förskrivande läkare fått information om att ett ofött	Patientens initialer
---	----------------------

barn löper stor risk för fosterskador och till och med kan dö om en kvinna är gravid eller bli gravid när hon tar pomalidomid.	
Jag förstår att jag inte får ta pomalidomid om jag är gravid eller planerar att bli gravid.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste använda minst en effektiv preventivmetod utan avbrott, under minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och även vid dosavbrott, och under minst 4 veckor efter avslutad behandling eller förbinda mig till absolut och kontinuerlig avhållsamhet som bekräftas varje månad. En effektiv preventivmetod måste sättas in av lämplig, utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.	Patientens initialer
Jag förstår att jag om jag måste ändra eller sluta använda min preventivmetod först ska diskutera detta med läkaren som förskriver preventivmedlet och läkaren som förskriver pomalidomid.	Patientens initialer
Jag förstår att jag innan jag påbörjar behandlingen med pomalidomid måste lämna ett medicinskt övervakat graviditetstest. Om det inte är bekräftat att jag har genomgått en äggledarsterilisering, kommer jag att få lämna ett graviditetstest var 4:e vecka under behandlingen och ett test minst 4 veckor efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag omedelbart måste sluta att ta pomalidomid och informera förskrivande läkare om jag blir gravid när jag tar detta läkemedel eller om min menstruation uteblir eller om jag upplever någon ovanlig menstruationsblödning eller om jag av något skäl tror att jag är gravid.	Patientens initialer
Jag förstår att pomalidomid ENDAST har ordinerats till mig. Jag får inte dela det med NÅGON annan.	Patientens initialer
Jag har läst patientbroschyren för pomalidomid och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga biverkningar i samband med användningen av pomalidomid.	Patientens initialer
Jag vet att jag inte får ge blod när jag tar pomalidomid (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste återlämna alla oanvända pomalidomidkapslar till apoteket efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste följa råden om preventivmedel även om jag har amenorré.	Patientens initialer

Jag har fått information om risken för en tromboembolisk händelse och eventuellt behov av att ta trombosprofylax under behandling med pomalidomid.
--

Patientens initialer

Patientens bekräftelse

Jag bekräftar att jag förstår och kommer att följa kraven i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid och jag samtycker till att min läkare kan påbörja min behandling med pomalidomid.

Patientens underskrift:

Datum:

DD

MM

ÅÅÅÅ

Bekräftelse av tolk (om tillämpligt)

Jag har efter bästa förmåga tolkat informationen ovan för patient/förälder och på ett sådant sätt att jag tror att han/hon/de kan förstå. Han/hon/de samtycker till de nödvändiga försiktighetsåtgärderna för att förhindra att ett ofött barn exponeras för pomalidomid.

Underskrift:

Namn: (textat)

Datum:

DD

MM

ÅÅÅÅ
