

Graviditetspreventionsprogram för pomalidomid

Riskmedvetandeformulär för män

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 att patienten ska få fullständig information om säker användning av pomalidomid

Patientens medvetenhet om säker användning av pomalidomid dokumenteras på Riskmedvetandeformuläret.

Detta riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig med rådgivningen till en patient innan han påbörjar behandlingen med pomalidomid för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt. Det måste fyllas i för varje man innan han 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 manliga patienter att få rådgivning och utbildning för att informeras om riskerna med pomalidomid.

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: | DD | MM | ÅÅÅÅ |
|-------------------|----|----|------|

Patienten har fått instruktioner om följande frågor:

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

| | |
|--|-------------|
| 2) Pomalidomid ska aldrig ges till någon annan person. | Kryssa i |
| 3) Patienten ska inte ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid | Kryssa i |
| 4) Överblivna kapslar ska återlämnas till apoteket så snart som möjligt. | Kryssa i |
| 5) Pomalidomid återfinns i sperma, så att kondom måste användas under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid, om den sexuella partner är gravid eller är en fertile kvinna som inte använder effektiva preventivmedel (även om mannen har genomgått en vasktomi). | Kryssa i |
| 6) Patienten ska omedelbart informera den behandlande läkaren om hans partner blir gravid. | Kryssa i |
| 7) Patienten får inte ge sperma under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid. | Kryssa i |

Graviditetsprevention

Patienten bekräftar att:

| | |
|--|-------------|
| han kommer att använda kondom under samlag med en kvinna som kan bli gravid. | Kryssa i |
| att hans kvinnliga partner använder en effektiv preventivmetod. | Kryssa i |
| att hans kvinnliga partner kan inte bli gravid. | Kryssa i |
| att han förbinda sig till fullständig och absolut avhållsamhet. | Kryssa i |

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 läkarens 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 kan uppkomma vid användning av pomalidomid. Jag har av förskrivande läkare fått information om att ett ofött barn löper stor risk för fosterskador och till och med kan dö om en kvinna är gravid eller blir gravid när hon tar pomalidomid. | Patientens initialer |
|---|----------------------|

| | |
|---|----------------------|
| Jag förstår att pomalidomid passerar över till human sperma. Om min partner blir gravid eller kan bli gravid och hon inte använder en effektiv preventivmetod, måste jag använda kondom under hela behandlingen, under dosavbrott och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid även om jag har genomgått en vasektomi. | Patientens initialer |
|---|----------------------|

| | |
|---|----------------------|
| Jag vet att jag omedelbart måste informera förskrivande läkare om jag tror att min partner kan vara gravid när jag tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter att jag har slutat att ta pomalidomid och att min partner ska remitteras till en läkare som är specialist på eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning. | Patientens initialer |
|---|----------------------|

| | |
|--|----------------------|
| Jag förstår att pomalidomid ENDAST har ordinerats till mig. Jag får inte dela det med NÅGON annan. | Patientens initialer |
|--|----------------------|

| | |
|--|----------------------|
| Jag har läst informationsbroschyren för pomalidomid och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga hälsoproblem (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 vet att jag inte får ge sperma eller spermier när jag tar pomalidomid, under dosavbrott och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid. | Patientens initialer |
|--|----------------------|

| | |
|---|----------------------|
| Jag förstår att jag måste återlämna alla oanvända pomalidomidkapslar till apoteket efter avslutad behandling. | Patientens initialer |
|---|----------------------|

| | |
|--|----------------------|
| Jag har fått information om vilka preventivmetoder som är effektiva och som min kvinnliga partner kan använda. | 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 efterfölja kraven i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid, och jag samtycker till att min förskrivande 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 |
|--------|----|----|------|