

Pomalidomide Accord (pomalidomid)

PATIENTKORT

Viktiga delar av patientkortet för Pomalidomide Accord:

Patientens namn eller initialer:

Födelsedatum eller -år eller åldersgrupp:

Läkarens namn: _____

Läkarens telefonnummer under kontorstid: _____

Läkarens telefonnummer utanför kontorstid: _____

Läkaren ska fylla i varje avsnitt

1. Indikation (ange i detalj enligt produktresumén):

2. Patientens status (välj ett alternativ):

☐ Kvinna som kan bli gravid **fyll även i avsnitt 4.*

☐ Kvinna som inte kan bli gravid

☐ Man

3. Patienten har fått rådgivning om förväntad human teratogenicitet hos pomalidomid och vikten av att undvika graviditet före den första förskrivningen.

Läkarens underskrift:

Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ)

4. Kvinna som kan bli gravid*

Datum för aktuellt besök	Patienten använder minst en effektiv preventivmetod (kryssa i ett alternativ)	Datum för gravitetstest	Resultat av gravitetstest (kryssa i ett alternativ)	Resultat av gravitetstest (kryssa i ett alternativ)	Datum för förskrivning av pomalidomid	Läkarens namn (texta)	Läkarens underskrift
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				

	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				

	☐ Ja ☐ Nej. Anledning: ☐ Inte känt. Anledning:		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjord. Anledning:				
--	--	--	--	--	--	--	--

INFORMATION TILL PATIENTEN:

- Du **MÅSTE** omedelbart tala med din läkare om du upplever några oroande symtom.
- Du **MÅSTE** tala med din läkare omedelbart om du tror att du eller din kvinnliga partner är gravid.

INFORMATION TILL PATIENTEN OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Pomalidomid är en immunomodulator och det antas vara teratogen hos människor, därför att:

- Kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda en effektiv preventivmetod. Manliga patienter som har en gravid partner eller partner som kan bli gravida och som inte använder effektiva preventivmedel måste använda kondom (även om mannen har genomgått en vasektomi).
- Kvinnliga patienter som kan bli gravida genomgå regelbundna graviditetstester för att bekräfta att de inte är gravida, såvida de inte har genomgått bekräftad äggledarsterilisering.
- Om en kvinnlig patient eller en kvinnlig partner till en manlig patient misstänker att hon är gravid ska hon **omedelbart kontakta läkare**.

Misstänkta biverkningar skall rapporteras till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

eller innehavaren av godkännandet för försäljning:

Accord Healthcare Oy

www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta eller

finland@accord-healthcare.com eller tel. 010 231 4180