

Graviditetspreventionsprogram

Riskmedvetandeformulär för fertila kvinnor

Pomalidomide Krka (pomalidomid)

Inledning

Detta riskmedvetandeformulär måste fyllas i för alla kvinnliga patienter som är fertila innan deras behandling med pomalidomid inleds. Formuläret ska sparas, eller notering göras i journalen och en kopia ska lämnas till patienten.

Syftet med riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna är fullt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar i samband med användning av pomalidomid. Det är inte ett kontrakt och fritar inte någon från hans/hennes ansvar när det gäller säker användning av produkten och förebyggande av fosterexponering.

Varning: Pomalidomid får inte tas under graviditet eftersom en teratogen (fosterskadande) effekt förväntas hos människa. Pomalidomid är strukturellt besläktad med talidomid. Talidomid är en känd teratogen substans hos människa som orsakar svåra livshotande fosterskador. Pomalidomid har visats vara teratogen hos både råttor och kaniner när det gavs under perioden då organen utvecklas. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste uppfyllas av alla patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Om pomalidomid tas under graviditet kan det medföra att det ofödda barnet får svåra fosterskador eller dör.

Patientuppgifter

Patientens förnamn och efternamn	
Födelsedatum (DD/MM/ÅÅÅÅ)	
Datum för rådgivning (DD/MM/ÅÅÅÅ)	

Förskrivarens försäkran

Jag har lämnat en fullständig redogörelse till patienten som namnges ovan vad gäller utformning, syfte och risker med behandlingen som associeras med pomalidomid, särskilt riskerna för fertila kvinnor. Jag kommer att uppfylla alla mina åligganden och mitt ansvar som förskrivande läkare av pomalidomid.

Förskrivarens förnamn och efternamn	
Förskrivarens underskrift	
Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ)	

Patient

Vänligen läs noga igenom nedanstående och kryssa i rutan bredvid om du samtycker till uttalandet.

Jag förstår att svåra fosterskador kan uppstå vid användningen av pomalidomid. Min läkare har varnat mig för att ett ofött barn löper en hög risk för fosterskador och att det till och med kan dö om en kvinna är gravid eller blir gravid medan hon tar pomalidomid.	
Jag förstår att jag inte får ta pomalidomid om jag är gravid eller planerar att bli gravid.	

Jag förstår att jag måste använda minst en effektiv preventivmetod utan avbrott, i minst 4 veckor innan behandlingen inleds, under hela behandlingen och även under eventuella dosavbrott, samt i minst 4 veckor efter avslutad behandling.	
Jag förstår att om jag måste byta eller sluta med mitt preventivmedel så måste jag först diskutera detta med: • läkaren som skriver ut mitt preventivmedel • läkaren som skriver ut mitt pomalidomid	
Jag förstår att innan jag börjar behandlas med pomalidomid så måste jag göra ett medicinskt övervakat graviditetstest. Jag måste sedan göra ett graviditetstest minst var 4:e vecka under behandlingen, och ett test minst 4 veckor efter avslutad behandling.	
Jag förstår att jag omedelbart måste sluta att ta pomalidomid och omedelbart informera min behandlande läkare om jag blir gravid medan jag tar detta läkemedel (även under dosavbrott); eller om min menstruation uteblir eller om jag får en ovanlig menstruationsblödning; eller om jag AV NÅGOT SKÄL tror att jag kan vara gravid.	
Jag förstår att pomalidomid ordineras ENBART åt mig. Jag får inte ge det till NÅGON ANNAN.	
Jag har läst utbildningsbroschyren för fertila kvinnor gällande Pomalidomide Krka och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga hälsoproblem (biverkningar) relaterade till pomalidomid.	
Jag vet att jag inte får ge blod medan jag tar pomalidomid (inklusive under dosavbrott), eller på minst 7 dagar efter avslutad behandling.	
Jag förstår att jag måste lämna tillbaka alla oanvända kapslar av pomalidomid till apoteket när behandlingen är avslutad.	

Patientförsäkran

Jag försäkrar att jag förstår och kommer att följa villkoren i graviditetspreventionsprogrammet för Pomalidomide Krka, och jag samtycker till att min läkare får inleda min behandling med pomalidomid.

Patientens underskrift	
Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ)	