

Pomalidomide Glenmark

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Riskmedvetandeformulär för fertila kvinnor

RISKMEDVETANDEFORMULÄR FÖR ATT PATIENTEN SKA FÅ FULLSTÄNDIG INFORMATION OM SÄKER ANVÄNDNING AV POMALIDOMIDE

Detta riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig med rådgivningen till en patient innan han/hon inleder behandlingen med Pomalidomide 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 pomalidomide.

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

Varning: Pomalidomid får inte tas under graviditet eftersom en teratogen effekt förväntas. Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Pomalidomid befanns vara teratogent hos både råttor och kaniner när det administrerades under perioden med betydande organogenes.

Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda för samtliga patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Patientuppgifter

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Patientens underskrift	
Datum för rådgivning	

Läkaruppgifter

Läkarens förnamn	
Läkarens efternamn	
Läkarens underskrift	
Datum	

Välj tillämplig kolumn för patientens riskkategori och följ de rådgivningsmeddelanden som tillhandahålls

Har du informerat din patient:	
1) Om den förväntade teratogena risken för fostret	
2) Att om hon är gravid eller planerar att bli det får hon inte ta pomalidomid	
3) Att hon förstår nödvändigheten att undvika pomalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmetoder utan avbrott i minst 4 veckor före påbörjad behandling, under hela behandlingsperioden och i minst 4 veckor efter avslutad behandling	
4) Att om hon behöver byta eller sluta använda sin preventivmetod ska hon informera: a) läkaren som förskriver hennes preventivmedel att hon tar Pomalidomide b) läkaren som förskriver Pomalidomide att hon har avslutat eller ändrat sin preventivmetod	
5) Om nödvändigheten av graviditetstester, det vill säga före behandling, minst var 4:e vecka under behandling och efter behandling	
6) Om nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide vid misstanke om graviditet	
7) Om nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet	
8) Att inte dela läkemedlet med någon annan	
9) Om att patienten inte får ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide	
10) Att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling	

Kan du bekräfta att din patient:	Fertila kvinnor*
1) Har remitterats till preventivmedelsrådgivning, vid behov?	
2) Är kapabel att följa åtgärderna för att förhindra graviditet?	
3) Har gått med på att göra graviditetstest vid minst 4 veckointervall såvida inte tubarsterilisering är bekräftad	

4) Har lämnat ett negativt graviditetstest före behandlingen även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet?	
--	--

* Se utbildningsbroschyren för hälso- och sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om patienten är en kvinna som inte är fertil.

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 FULLSTÄNDIG OCH KONSTANT SEXUELL AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT

Eventuella biverkningar ska meddelas till Fimea:

www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA