

Pomalidomide Glenmark

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Riskmedvetandeformulär för män

RISKMEDVETANDEFORMLÄR 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 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:	Manliga patienter
1) Om den förväntade teratogena risken för fostret	
2) Att inte dela läkemedlet med någon annan	
3) Om att patienten inte får ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide	
4) Att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling	
5) Att pomalidomid förekommer i sädesvätska och att det är nödvändigt att använda kondom om sexpartnern är gravid eller en fertil kvinna som inte använder en effektiv preventivmetod (även om mannen har genomgått vasektomi)	
6) Att om partnern blir gravid ska han omedelbart informera behandlande läkare och alltid använda kondom	
7) Att han inte får donera sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomide*	

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter
1) Är kapabel att följa åtgärderna för att förhindra graviditet?	

Eventuella biverkningar ska meddelas till Fimea:

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