

---

**Pomalidomide STADA**

**GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM**

**Riskmedvetandeformulär**

## RISKMEDVETANDEFORMLÄR FÖR ATT PATIENTEN SKA FÅ FULLSTÄNDIG INFORMATION OM SÄKER ANVÄNDNING AV POMALIDOMIDE STADA (POMALIDOMID)

Detta riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig med rådgivningen till en patient innan hen inleder behandlingen med pomalidomid 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 pomalidomid.

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.

Om pomalidomid tas under graviditet det kan orsaka allvarliga fosterskador hos fostret eller fostrets död.

### Patientuppgifter

*Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.*

Patientens förnamn:

---

Patientens efternamn:

---

Patientens underskrift:

---

Datum för rådgivning:

---

### Läkaruppgifter

*Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.*

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	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor*
1) Om den förväntade teratogena risken för fostret		Ej relevant	
2) Att om hon är gravid eller planerar att bli det får hon inte ta pomalidomid	Ej relevant	Ej relevant	
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	Ej relevant	Ej relevant	
4) Att om hon behöver byta eller sluta använda sin preventivmetod ska hon informera: a) läkaren som förskriver hennes preventivmedel att hon tar Pomalidomide STADA b) läkaren som förskriver Pomalidomide STADA att hon har avslutat eller ändrat sin preventivmetod	Ej relevant	Ej relevant	
5) Om nödvändigheten av graviditetstester, det vill säga före behandling, minst var 4:e vecka under behandling och efter behandling	Ej relevant	Ej relevant	
6) Om nödvändigheten att omedelbart avbryta behandling med Pomalidomide STADA vid misstanke om graviditet	Ej relevant	Ej relevant	
7) Om nödvändigheten att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet	Ej relevant	Ej relevant	
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 STADA			
10) Att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling			
11) 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)		Ej relevant	Ej relevant
12) Att om partnern blir gravid ska han omedelbart informera behandlande läkare och alltid använda kondom		Ej relevant	Ej relevant

13) Att han inte får donera sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med Pomalidomide STADA		Ej relevant	Ej relevant
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------	-------------

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor*
1) Har remitterats till preventivmedelsrådgivning, vid behov?	Ej relevant	Ej relevant	
2) Är kapabel att följa åtgärderna för att förhindra graviditet?		Ej relevant	
3) Har gått med på att göra graviditetstest vid minst 4 veckointervall såvida inte tubarsterilisering är bekräftad?	Ej relevant	Ej relevant	
4) Har lämnat ett negativt graviditetstest före behandlingen även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet?	Ej relevant	Ej relevant	

\* 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**