

Odomzo® (sonidegib) kapslar

formulär för verifiering av rådgivning

Patientens kön (markera ett alternativ):

M ☐F ☐

Ålder: _____ år

Kvinna i fertil ålder (ringa in ett):

Ja

Nej

Resultatet av graviditetstest före behandling (ringa in ett):

Positivt

Negativt

Datum för graviditetstestet före behandling: _____

PATIENTBEKRÄFTELSE

Min läkare har, talat med mig om riskerna för foster eller spädbarn om de utsätts för Odomzo® under graviditet eller amning. Han/hon har svarat på alla frågor jag kan ha om dessa risker och hur man kan förhindra dem.

Patientens namn (tryckbokstäver)_____
Patientens eller det juridiska ombudets underskrift_____
Datum

LÄKARENS ELLER VÅRDGIVARENS BEKRÄFTELSE

Jag har förklarat för patienten som heter _____
(eller föräldern eller vårdnadshavaren om patienten har ett psykiskt funktionshinder) riskerna med behandlingen i samband med Odomzo®, inklusive risken för exponering för foster och/eller spädbarn under graviditet och amning. Jag har frågat patienten (och föräldern eller vårdnadshavaren om patienten har ett psykiskt funktionshinder) om han/hon har några frågor angående behandlingen och jag har svarat på dessa frågor efter bästa förmåga.

Läkarens eller vårdgivarens namn (tryckbokstäver)_____
Läkarens eller vårdgivarens underskrift_____
Datum**SPARA DET UNDERTECKNADE ORIGINALDOKUMENTET OCH GE EN KOPIA TILL PATIENTEN**

VARNING: EMBRYOFETAL DÖD OCH ALLVARLIGA MEDFÖDDA MISSBILDNINGAR:

2/2

Odomzo® (sonidegib) kapslar kan orsaka fosterdöd eller svåra fosterskador när de ges till en gravid kvinna. Hedgehog-signalvägshämmare har visats vara embryotoxiska och/eller teratogena hos djur. Odomzo® får inte användas under graviditet.

FÖR ALLA PATIENTER

Initialer

Jag förstår att:

- Odomzo® kan orsaka allvarliga fosterskador och kan leda till att ett ofött barn dör.
- Jag får inte ge Odomzo® till någon annan person. Odomzo® är endast ordinerat för mig.
- Jag måste hålla Odomzo® utom syn- och räckhåll för barn.
- Jag får inte donera blod när jag tar Odomzo® och i 20 månader efter den sista dosen.
- Jag måste lämna tillbaka de oanvända kapslarna i slutet av behandlingen.

FÖR KVINNOR SOM KAN BLI GRAVIDA

Jag förstår att:

- Jag får inte ta Odomzo® om jag är gravid eller planerar att bli gravid.
- Jag får inte bli gravid när jag tar Odomzo® och i 20 månader efter min sista dos.
- Min vårdgivare pratade med mig om rekommenderade typer av preventivmedel.
 - Jag måste använda 2 rekommenderade former av preventivmedel samtidigt medan jag tar Odomzo® om jag inte förbinder mig att inte ha några som helst samlag (avhållsamhet).
- Jag måste få ett negativt graviditetstest utfört av min vårdgivare inom 7 dagar innan jag påbörjar behandling med Odomzo® och en gång i månaden under behandlingen.
- Jag måste använda två preventivmedelsmetoder, inklusive en mycket effektiv metod (intrauterin enhet [IUD], äggledarsterilisering eller vasektomi) och en barriärmetod (manlig kondom eller pessari, med spermiedödande medel om tillgängligt).
- Jag måste prata med min vårdgivare omedelbart under behandlingen och i 20 månader efter min sista dos:
 - Om jag blir gravid eller av någon anledning tror att jag kan vara gravid.
 - Om menstruationen uteblir.
 - Om jag slutar använda preventivmedel.
 - Om jag behöver byta preventivmedel under behandlingen.
- Vid graviditet under behandling med Odomzo® måste jag avbryta behandlingen omedelbart.
- Jag får inte amma medan jag tar Odomzo® och i 20 månader efter min sista dos.
- Min vårdgivare kommer att rapportera graviditet till Sun Pharma.

FÖR MANLIGA PATIENTER

Jag förstår att:

- Jag alltid måste använda kondom när jag har samlag med en kvinna medan jag tar Odomzo® och i 6 månader efter min sista dos, även om jag har genomgått vasektomi.
- Jag kommer att berätta för min vårdgivare om min kvinnliga sexpartner blir gravid medan jag tar Odomzo® eller under de senaste 6 månaderna efter min sista dos.
- Jag ska inte donera sperma under behandlingen och i 6 månader efter min sista dos av detta läkemedel.

RAPPORTERA GRAVIDITET OCH BIVERKNINGAR TILL SUNPHARMA@SRS.SE.