

Graviditetspreventionsprogram för Pomalidomide Accord

Riskmedvetandeformulär män

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Riskmedvetandeformulär för att patienten ska få fullständig information om säker användning av pomalidomid

Detta riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig med rådgivningen till en patient innan han/hon påbörjar behandlingen med pomalidomid för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt. Det måste fyllas i för varje man innan han påbörjar behandlingen med pomalidomid. Detta formulär måste fyllas i av en läkare som har expertis inom behandling med immunmodulerande läkemedel.

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 obligatoriskt för manliga patienter att få rådgivning och utbildning för att informeras om riskerna med pomalidomid.

Detta formulär ska sparas i patientens journal och patienten ska få en kopia. Det är inte ett avtal och fritar inte någon från sitt ansvar med avseende på säker användning av läkemedlet och förebyggande av exponering för fostret.

Varning! Pomalidomid får inte tas under graviditet eftersom en teratogen effekt hos människor förväntas. Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd human teratogen som orsakar svåra livshotande fosterskador. Pomalidomid har visat sig vara teratogent hos både råttor och kaniner när det administrerades under perioden med viktig organbildning. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda för alla patienter om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Om pomalidomid tas under graviditet förväntas det orsaka svåra fosterskador eller dödsfall hos det ofödda barnet.

Patientinformation

[illegible][illegible]

Födelsedatum:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Rådgivningsdatum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
---------------	----	----	------	-------------------	----	----	------

Har du informerat patienten

Man

1) Om behovet att undvika fosterexponering	Kryssa i
2) Att inte dela läkemedlet med någon annan	Kryssa i
3) Att inte ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid	Kryssa i

4) Att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling	Kryssa i
5) Att pomalidomid återfinns i sperma, så att kondom måste användas om den sexuella partnern är gravid eller är en fertil kvinna som inte använder effektiva preventivmedel (även om mannen har genomgått en vasktomi)	Kryssa i
6) Att om partnern blir gravid, ska han omedelbart informera behandlande läkare och alltid använda en kondom.	Kryssa i
7) Att han inte får ge sperma under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid	Kryssa i

Graviditetsprevention

Patienten bekräftar att:	
Han kommer att använda kondom under samlag med en fertil kvinna	Kryssa i
Att hans kvinnliga partner använder en effektiv preventivmetod	Kryssa i
Att hans kvinnliga partner inte är fertil	Kryssa i
Att förbinda sig till fullständig och absolut avhållsamhet	Kryssa i

Förskrivande läkares bekräftelse

Jag har till fullo förklarat för den patient som anges ovan om typ, syfte och risker med behandling med pomalidomid, särskilt riskerna för fertila kvinnor.

Jag kommer att uppfylla mina skyldigheter och ta mitt ansvar som förskrivande läkare för pomalidomid.

Förskrivande läkares förnamn:																				
Förskrivande läkares efternamn:																				
Förskrivande läkares underskrift:											Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ						

Patient: läs nog igenom och sätt dina initialer i rutan bredvid om du samtycker till påståendet

Jag förstår att pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, som är känt för att orsaka svåra livshotande fosterskador, och därför förväntas pomalidomid var skadligt för ett ofött barn.	Patientens initialer
Jag förstår att svåra fosterskador kan uppkomma vid användning av pomalidomid. Jag har av förskrivande läkare fått information om att ett ofött barn löper stor risk för fosterskador och till och med kan dö om en kvinna är gravid eller blir gravid när hon tar pomalidomid.	Patientens initialer
Jag förstår att pomalidomid passerar över till human sperma. Om min partner blir gravid eller kan bli gravid och hon inte använder en effektiv preventivmetod, måste jag använda kondom under hela behandlingen, under dosavbrott och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid även om jag har genomgått en vasktom.	Patientens initialer
Jag vet att jag omedelbart måste informera förskrivande läkare om jag tror att min partner kan vara gravid när jag tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter att jag har slutat att ta pomalidomid och att min partner ska remitteras till en läkare som är specialist på eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning.	Patientens initialer
Jag förstår att pomalidomid ENDAST har ordinerats till mig. Jag får inte dela det med NÅGON annan.	Patientens initialer
Jag har läst informationsbroschyren för pomalidomid och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga hälsoproblem (biverkningar) i samband med användningen av pomalidomid.	Patientens initialer
Jag vet att jag inte får ge blod när jag tar pomalidomid (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag vet att jag inte får ge sperma eller spermier när jag tar pomalidomid, under dosavbrott och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste återlämna alla oanvända pomalidomidkapslar till apoteket efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag har fått information om vilka preventivmetoder som är effektiva och som min kvinnliga partner kan använda.	Patientens initialer
Jag har fått information om risken för en tromboembolisk händelse och eventuellt behov av att ta tromboprofylax under behandling med pomalidomid.	Patientens initialer

Patientens bekräftelse

Jag bekräftar att jag förstår och kommer att efterfölja kraven i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid, och jag samtycker till att min förskrivande läkare kan påbörja min behandling med pomalidomid.

Läkaren kommer att spara detta formulär. Dina personuppgifter kommer att bearbetas av Accord, som innehavare av godkännande för försäljning för Pomalidomide Accord för hantering av graviditetspreventionsprogrammet.

Dina uppgifter kommer att sparas så länge det är nödvändigt för att efterfölja de rättsliga skyldigheterna i riskhanteringsplanen och för lagringssyften.

Om du har några frågor i samband med användningen av dina personuppgifter, se integritetspolicy som finns på vår webbplats www.accord-healthcare.com

Patientens underskrift:		Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	--------	----	----	------

Bekräftelse av tolk (om tillämpligt)

Jag har efter bästa förmåga tolkat informationen ovan för patient/förälder och på ett sådant sätt att jag tror att han/hon/de kan förstå. Han/hon/de samtycker till de nödvändiga försiktighetsåtgärderna för att förhindra att ett ofött barn exponeras för pomalidomid.

Underskrift:		Namn: (textat)	
--------------	--	-------------------	--

Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------	----	----	------

För mer information och frågor om riskhantering av Accords produkter eller graviditetspreventionsprogrammet, kontakta:

Tel: 08-624 00 25

e-post: Medinfo_nordic@accord-healthcare.com