

# Graviditetspreventionsprogram

## Riskmedvetandeformulär

**Pomalidomide Zentiva**  
**(Pomalidomid)**

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt biverkningar i bipacksedeln.

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

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

## 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 | Ej relevant       | Ej relevant           |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |             |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| 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:<br><br>a) läkaren som förskriver hennes preventivmedel att hon tar Pomalidomide Zentiva<br><br>b) läkaren som förskriver Pomalidomide Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva                                                                                                                               |             |             |             |
| 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 Zentiva                                                                                                                            |             | 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**