

Pomalidomide Grindeks

(pomalidomid)

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Riskmedvetandeformulär för fertila kvinnor

Inledning

Denna riskmedvetandeformulär måste fyllas i för alla kvinnliga patienter som är fertila innan deras behandling med pomalidomid inleds. Formuläret ska sparas, eller notering göras i journalen och en kopia ska lämnas till patienten.

Syftet med riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienter har fått fullständig information om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar som associeras med användningen av pomalidomid. Detta fritar inte någon från sitt ansvar när det gäller säker användning av läkemedlet och prevention av fostrexponering.

Varning: Pomalidomid får inte tas under graviditet eftersom en teratogen effekt förväntas hos människa. Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd teratogen substans som orsakar svåra livshotande fosterskador hos människa. Pomalidomid har visats vara teratogent hos både råttor och kaniner när det gavs under perioden då organen utvecklas. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste uppfyllas av alla patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Om pomalidomid tas under graviditet kan det medföra att det ofödda barnet får svåra fosterskador eller dör.

Patientuppgifter

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Födelsedatum, ålder eller åldersgrupp	
Datum för rådgivning (DD/MM/ÅÅÅÅ)	

Förskrivarens försäkran

Jag har lämnat en fullständig redogörelse till patienten som namnges ovan vad gäller utformning, syfte och risker med behandlingen som associeras med pomalidomid, särskilt riskerna för fertila kvinnor. Jag kommer att uppfylla alla mina åligganden och mitt ansvar som förskrivande läkare av pomalidomid.

Förskrivarens förnamn	
Förskrivarens efternamn	
Förskrivarens namnteckning	
Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ)	

Patient: vänligen läs noga igenom nedanstående och kryssa i rutan bredvid om du samtycker till uttalandet.

Jag förstår att svåra fosterskador kan uppstå vid användningen av pomalidomid. Min läkare har varnat mig för att ett ofött barn löper en hög risk för fosterskador och att det till och med kan dö om en kvinna är gravid eller blir gravid medan hon tar pomalidomid.

Jag förstår att jag inte får ta pomalidomid om jag är gravid eller planerar att bli gravid.

Jag förstår att jag måste använda minst en effektiv preventivmetod utan avbrott, i minst 4 veckor innan behandlingen inleds, under hela behandlingen och även under eventuella dosavbrott, samt i minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Jag förstår att om jag måste byta eller sluta med mitt preventivmedel så måste jag först diskutera detta med:

- läkaren som skriver ut mitt preventivmedel
- läkaren som skriver ut mitt pomalidomid.

Jag förstår att innan jag börjar behandlas med pomalidomid så måste jag göra ett medicinskt övervakat graviditetstest. Jag måste sedan göra ett graviditetstest minst var 4:e vecka under behandlingen, och ett test minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Jag förstår att jag omedelbart måste sluta att ta pomalidomid och omedelbart informera min behandlande läkare om jag blir gravid medan jag tar detta läkemedel (även under dosavbrott); eller om min menstruation uteblir eller om jag får en ovanlig menstruationsblödning; eller om jag **AV NÅGOT SKÄL** tror att jag kan vara gravid.

Jag förstår att pomalidomid ordinerar ENBART åt mig. Jag får inte ge det till NÅGON ANNAN.

Jag har läst patientbroschyren till pomalidomid och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga hälsoproblem relaterade till pomalidomid.

Jag vet att jag inte får ge blod medan jag tar pomalidomid, eller på minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Jag förstår att jag måste lämna tillbaka alla oanvända kapslar av pomalidomid till apoteket när behandlingen är avslutad.

Patientförsäkringen

Jag försäkrar att jag förstår och kommer att följa villkoren i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid, och jag samtycker till att min läkare får inleda min behandling med pomalidomid.

Patientens namnteckning

Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ)