

Pomalidomide Grindeks (pomalidomid)

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Riskmedvetandeformulär för manliga patienter

Inledning

Detta riskmedvetandeformulär måste fyllas i för alla manliga patienter 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 fostere exponering.

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 pomalidomid finns i human sädesvätska. Om min partner är gravid eller är en fertil kvinna, och hon inte använder en effektiv preventivmetod, måste jag använda kondom under hela behandlingstiden, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid, även om jag har genomgått en vasktom.

Jag förstår att om min partner blir gravid medan jag tar pomalidomid, eller inom 7 dagar efter det att jag har slutat ta pomalidomid, ska jag omedelbart informera min läkare och att min partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.

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 vet att jag inte får donera sädesvätska eller sperma, under min behandling med pomalidomid, (inklusive dosavbrott) eller på minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid

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

Patientförsäkran

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)