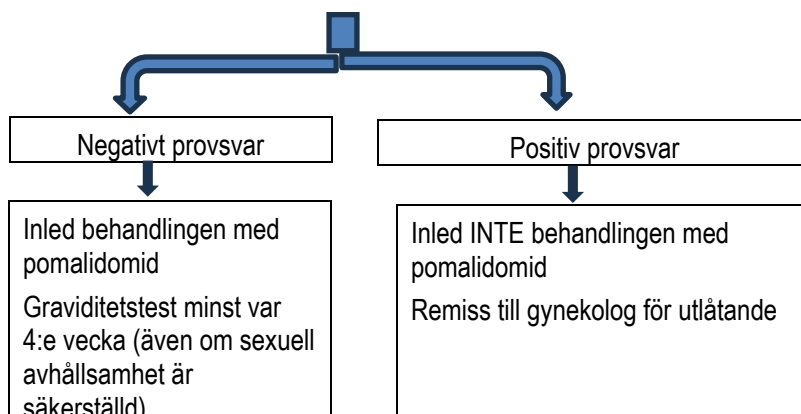


Pomalidomide STADA

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Beslutsdiagram för läkaren med översikt över preventivmedel och differentiering av patientgrupper Utvärdering av den nya patienten

Manliga patienter	Kvinnliga patienter	
	Infertila kvinnor	Fertila kvinnor
<p style="color: red;">Patientinformation (riskmedvetandeformulär för manliga patienter)</p> <p style="color: red;">Inled behandlingen med pomalidomid</p> <p style="color: red;">Användning av kondom i samband med sexuell aktivitet med en gravid eller fertil kvinna som inte använder ett effektivt preventivmedel, under hela behandlingstiden, under dosavbrott och 7 dagar efter dosavbrott och/eller avslutad behandling. Detta omfattar steriliserade män, som ska använda kondom i samband med sexuell aktivitet med en gravid eller fertil kvinna eftersom sädesvätska fortfarande kan innehålla pomalidomid, även i frånvaro av sperma</p>	<p style="color: blue;">Patientinformation (riskmedvetandeformulär för infertila kvinnor)</p> <p style="color: blue;">Patienter som inte är fertila (minst ett av följande kriterier måste vara uppfyllt)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ålder ≥ 50 years och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet) 2. Prematur ovarial svikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi 3. Tidigare bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi 4. Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi <p style="color: blue;">Inled behandlingen med pomalidomid</p> <p style="color: blue;">Graviditetstest och preventivmedel är inte nödvändigt.</p>	<p style="color: green;">Patientinformation (riskmedvetandeformulär för fertila kvinnor)</p> <p style="color: green;">Om patienten ännu inte använder effektiv preventivmetod ska detta påbörjas minst 4 veckor före behandlingsstart, vid lämplig tidpunkt beroende på metod och menstruationscykel, och fortsätta under hela behandlingen, även under dosavbrott, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, om inte patienten har förbundit sig till fullständig och kontinuerlig avhållsamhet (månadsbekräftelse krävs).</p> <p style="color: green;">Effektiva preventivmetoder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implantat 2. Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system 3. Depotformulering av medroxyprogesteronacetat 4. Tubarsterilisering 5. Samlag med en vasektomiserad manlig partner 6. Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel) <p style="color: green;">Efter minst 4 veckors användning av en effektiv preventivmetod (även om sexuell avhållsamhet är säkerställd)</p> <p style="color: green;">Graviditetstest måste utföras (med lägsta känslighet på 25 mIE/ml)</p>



Om, trots alla försiktighetsåtgärder, graviditet misstänks, ska behandlingen avbrytas omedelbart och patienten eller patientens partner ska remitteras till en läkare som är specialiserad i eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning. Graviditeten ska omedelbart rapporteras till Läkemiddelsverket www.lakemedelsverket.se och STADA
NORDIC e-post: pv@stada.dk.

Formulär för exponering av pomalidomid under graviditet

(Historik och graviditetens start)

Initial rapport Uppföljningsrapport Slutrapport Datum (dag/månad/år):

Rapportör

Namn:

Adress:

Land:

Telefon:

Fax:

e-post:

Läkare (specialitet:.....) Sjuksköterska Farmaceut Annan hälso- och sjukvårdspersonal.....

Uppgifter om patienten / partner till en manlig patient

Initialer:

Födelsedatum (dag/månad/år):

Ålder:

Information om manlig patient

Initialer:

Födelsedatum (dag/månad/år):

Ålder:

Typ av exponering

Patient: Ja Nej Partner till manlig patient: Ja Nej

Övrigt:.....

Graviditetsinformation

Graviditetstester: datum och resultat för de tre senaste graviditetstesterna inklusive testet som bekräftar graviditet:

Nr. 1: dag / månad / år resultat:..... Nr. 2: dag / månad / år resultat:..... Nr. 3: dag / månad / år resultat:.....

Nr.1: Urin

Nr.2: Urin

Nr.3: Urin

Blod

blod

blod

Datum för sista menstruation (dag/månad/år): / / Startdatum för graviditeten (dag/månad/år): / /

Ultraljud datum (dag/månad/år): / / Ålder enligt ultraljud:.....

Förväntat nedkomstdatum (dag/månad/år): / /

Övervakning av graviditetspreventionsprogram

Fertilitetskategori som patient/partner placerades i samband med pomalidomid behandling:

Infertil, specificera:

Ålder ≥ 50 och med naturlig amenorré under ≥ 1 år*

Prematur ovarialsvikt bekräftat av specialistgynekolog

* amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet.

Föregående bilateral salpingo-ooforektomi, eller hysterektomi

Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi

Andra orsaker (specificera):

Infertilitet hos man (specificera):.....

Fertil (specificera):

Graviditetstestning:

Utförd innan behandlingen inleddes? Ja Nej

Utförd var 4:e vecka under behandlingen? Ja Nej Utförd 4 veckor efter behandlingens slut? Ja Nej

Användning av preventivmedel:

Inga preventivmedel (specificera orsaken, t.ex. avhållsamhet):

Hormonella preventivmedel:

Kombinerade orala p-piller (specificera handelsnamn):.....

Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel) (specificera handelsnamn)

Subkutana p-implantat (specificera handelsnamn):.....

Depotformulering (medroxyprogesteronacetat)

Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUP) (specificera typ):

Formulär för exponering av pomalidomid under graviditet

(Historik och graviditetens start)

- Sterilisering:
- Manlig (specificera typ, t.ex. vasktomi bekräftad av två negativa spermaanalyser):
 - Kvinnlig (specificera typ, t.ex. tubarligering):
- Samlag med en vasktomiserad manlig partner; vasktomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser
- Barriärmetoder (specificera typ):
- Andra orsaker (specificera):

Orsak till att kontraceptionen misslyckades:

- Missade att använda preventivmedel
- Använt en ej rekommenderad preventivmetod (t.ex.: barriärmetoder, specificera typ):
- Andra orsaker (specificera):

Undervisningsmaterial – Specificera om patienten (om patientens partner är gravid):

- Om den teratogena risken vid behandling med pomalidomid Om vikten av att följa åtgärderna i graviditetspreventionsprogrammet
- Riskmedvetandeformulär har undertecknats Har fått patientbroschyren

Åtgärd vidtagen avseende graviditet

Har den gravida patienten eller patientens gravida partner remitterats till gynekolog? Nej Ja
 Om svaret är ja, specificera hans/hennes namn och kontaktuppgifter (adress, telefonnummer):

Ytterligare information

Anamnes: Nuvarande eller tidigare relevant anamnes (inkl. samtidig sjukdom, allergi, rökning, alkoholmissbruk, maligniteter), vid behov på en separat sida

Finns det medfödda anomalier i familjen? Nej Ja

Om svaret är ja, specificera:

Relevant obstetisk historik: Nej Ja

Om svaret är ja, specificera:

Tidigare graviditeter:

Antal födselar (moget barn):..... För tidig förlossning:..... Fosterdöd: Vecka: Missfall:..... Vecka:

Slutet på förra graviditeten (datum):..... Typ av förlossning: Vaginal:..... Kejsarsnitt:.....

Medfödda missbildningar under tidigare graviditeter? Ja Nej Okänd

Om svaret är ja, specificera:

Pomalidomide STADA (Pomalidomid)

Indikation:..... Dos:..... Avbruten: Nej Ja

Behandlingens startdatum <small>dag / månad / år</small>	Behandlingens slutdatum <small>dag / månad / år</small>	Daglig dos <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Annan.....mg	Batch nr Utgångsdatum.....
---	--	---	-------------------------------------

Åtföljande läkemedel

Generiskt namn / Formulering	Dos och frekvens	Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlingens slutdatum (dag/månad/år)	Indikation
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

Anmälan

Titel och namn:		Stämpel:
Datum:		
Namnteckning:		

Fyll i formuläret noggrant och skicka det omedelbart till: e-post: pv@stada.dk

Formulär för exponering under graviditet (Utfall vid graviditet)

Initial rapport Uppföljningsrapport Slutrapport Datum (dag/månad/år):

Rapportör

Namn:			
Adress:			
Land:		Telefon:	
Fax:		e-post:	

Läkare (specialitet:.....) Sjuksköterska Farmaceut
 Annan hälso- och sjukvårdspersonal.....

Uppgifter om patient / partner till manlig patient

Initialer:		Födelsedatum (dag/månad/år):				Ålder:	
------------	--	------------------------------	--	--	--	--------	--

Uppgifter om mandlig patient

Initialer:		Födelsedatum (dag/månad/år):				Ålder:	
------------	--	------------------------------	--	--	--	--------	--

Typ av exponering

Patient: Ja Nej Partner till manlig patient: Ja Nej
 Annat:.....

Utfall vid graviditet

Fosterålder vid födseln:

Lever det nyfödda barnet? Ja Nej

Om svaret är nej, specificera:

Spontan abort Nej Ja Datum: TT / MM / YYYY Fullgångenhet:..... Histopatologi: Ja Nej

Missbildning: Nej Ja Om svaret är ja, specificera:

Planerad abort: Nej Ja Datum: TT / MM / YYYY Fullgångenhet:..... Histopatologi: Ja Nej

Missbildning: Nej Ja Om svaret är ja, specificera:

Skäl till abort (dvs. personliga, medicinska, diagnostiserad fostermissbildning...):

Dött in utero: Ja Nej Datum: TT / MM / YYYY Fullgångenhet:..... Histopatolog: Ja Nej

Missbildning: Ja Nej Uppgifter:

Möjlig förklaring (specificera):

Utomkvedshavandeskap: Ja Nej

Förlossning (fylls i endast om det nyfödda barnet lever)

Datum (dag/månad/år): / / Fullgångenhet:
Förlossningssätt: Normal igångsatt Kejsarsnitt
Fosterdöd: Ja Nej Kronisk Akut
Normal placenta: Ja Nej Okänt

Kommentarer:

Det nyfödda barnets tillstånd

Kön: F M Vikt (g): Längd (cm): Huvudomkrets (cm):
Prematur: Ja Nej Dysmatur: Ja Nej Apgar:..... 1 min 5 min 10 min
Missbildning: Ja Nej Ja Nej Specificera:
Neonatal patologi: Ja Nej Specificera:
Omedelbart utfall: Spädbarnet följs upp av:
Amning: Ja Nej

Ytterligare information

Graviditetens förlopp

Exponering(ar): Tobak..... Cigaretter / dag Alkohol..... mängd/dag Drogberoende

Specificera: Övrigt:.....

Sjukdom(ar) under graviditeten: Högt blodtryck Diabetes Infektion

Specificera: Övrigt:.....

Sjukhusvard under graviditeten: Ja Nej Orska(er)

Antenatal diagnos: Ja Nej

Ultraljud: datum och resultat:..... (Bifoga resultaten av ultraljudsundersökningen.)

Övriga specifika tester – resultat:

Retarderad tillväxt in utero: Ja Nej

Pomalidomide STADA (Pomalidomide)

Indikation:.....

Dos:.....

Behandlingens
startdatum
(dag/manad/år)

Behandlingens
slutdatum
(dag/manad/år)

Daglig dos
 4 mg annan mg

Batch nr.....
Utgångsdatum.....

Lakemedel som tagits under graviditeten

Generiskt läkemedelsnamn	Dos & administreringsväg	Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlingens slutdatum (dag/månad/år)	Indikation
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

Anmälan

Titel och namn:		Stämpel:
Datum:		
Namnsteckning:		

Fyll i formuläret noggrant och skicka det omedelbart till: e-post: pv@stada.dk

Meddelande om dataskydd för läkemedelssäkerhet (Drug Safety Data Privacy notice)

I enlighet med artikel 679/2016 (GDPR) informerar vi dig om att efter din kontakt med den medicinska informationsavdelningen, kommer STADA Nordic ApS med din tillåtelse att använda dina personliga uppgifter med enda syftet att hantera och dokumentera din icke-begärda information angående medicinsk information och för att tillhandahålla relevanta svar.

Dina personliga uppgifter kommer att behandlas i enlighet med gällande lagar. STADA Nordic ApS ansvarar för hanteringen av din information och fungerar som "Personuppgiftsansvarig". Den begärda informationen som är relevant för den produkt som de hänvisar till kan delas med kommersiella partners med vilka STADA Nordic ApS har nära allianser med eller överförs internt till auktoriserade grupper vid STADA Nordic ApS huvudkontor i Tyskland (var vänlig notera att kommersiella samarbetspartners kan också vara belägna utanför Europeiska unionen). När detta inträffar garanterar personuppgiftsansvarige fullständig åttlydande av gällande lag när dina personliga uppgifter överförs utanför Europeiska unionen, detta säkerställs genom standardavtalsklausuler och bindande företagsregler som har implementerats.

I enlighet med artikel 15 och andra relevanta delar av GDPR som avser "registrerades rättigheter" kan du kontakta STADA Nordic ApS Dataskyddsförordning på följande e-postadress: mail@stada.dk

Vi tackar dig för att du vill medverka och bidra med information som kommer att hjälpa oss med vårt patientsäkerhetsarbete.