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.

ZENTIVA

RISKMEDVETANDEFORMULÄR 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: a) läkaren som förskriver hennes preventivmedel att hon tar Pomalidomide Zentiva 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