

**SANDOZ**

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra  
Direktoratet for  
medisinske produkter

Pomalidomide Sandoz<sup>®</sup>

# GRAVIDITETSFØREBYGGENDE PROGRAM

## Informasjonsskjema til pasienter om risikoer

## **Informasjonsskjema til pasienter om risikoer for at pasienten skal være fullstendig informert om sikker bruk av Pomalidomide Sandoz (pomalidomid)**

Dette Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er utarbeidet som hjelp ved veiledning av pasienter før de begynner på behandling med pomalidomid for å sikre at det brukes på en trygg og korrekt måte.

Målet med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid.

Det er ikke en kontrakt og fritar ikke noen fra sitt ansvar med hensyn til sikker bruk av legemidlet og forebygging av fostereksponeering.

### **Pasienteropplysninger**

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER.

<b>Pasientens fornavn</b>	
<b>Pasientens etternavn</b>	
<b>Pasientens underskrift</b>	
<b>Dato for veiledning</b>	

### **Opplysninger om forskrivende lege**

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER.

<b><u>Forskrivende legens fornavn</u></b>	
<b><u>Forskrivende legens etternavn</u></b>	
<b><u>Forskrivende legens underskrift</u></b>	
<b>Dato</b>	

Velg den aktuelle kolonnen for pasientens risikokategori, og se de angitte rettledningsbeskjedene.

<b>Informerte du pasienten din:</b>	<b>Menn</b>	<b>Ikke fertile kvinner*</b>	<b>Fertile kvinner</b>
1. Om behovet for å unngå føtal eksponering.		I/A	
2. Hvis hun er gravid eller planlegger å bli gravid, må hun ikke ta pomalidomid.	I/A	I/A	
3. At hun forstår behovet for å unngå pomalidomid under graviditet og å anvende effektiv prevensjon uten avbrudd i minst 4 uker før behandlingen startes, i hele behandlingsperioden, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.	I/A	I/A	
4. At hvis hun trenger å endre eller slutte å bruke prevensjon, bør hun informere a. legen som foreskriver hennes prevensjon at hun tar pomalidomid. b. legen som foreskriver pomalidomid at hun har sluttet eller endret prevensjonsmetode.	I/A	I/A	
5. Av behovet for graviditetstester (dvs. før behandling) minst hver 4. uke under behandlingen og etter behandlingen.	I/A	I/A	
6. Om nødvendigheten av å stanse pomalidomidbehandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om en graviditet.	I/A	I/A	
7. Om behovet for å kontakte legen sin umiddelbart ved mistanke om graviditet.	I/A	I/A	
8. Å ikke dele legemidlet med noen annen person.			
9. At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.			
10. At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.			
11. Pomalidomid går over i sæden, det er behov for å bruke kondom hvis seksualpartneren er gravid eller er i fertil alder og ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har gjennomgått en vasektomi).		I/A	I/A
12. At hvis partneren hans blir gravid må han informere behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom.		I/A	I/A
13. At han ikke skall donere sæd under behandlingen, (inkludert under avbrudd i behandlingen), og i minst 7 dager etter avsluttet pomalidomidbehandling.		I/A	I/A

\* Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

Kan du bekrefte at din pasienten:	Menn	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
1. Er henvist til svangerskapsrådgivning, dersom dette er aktuelt?	I/A	I/A	
2. Er i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?		I/A	
3. Har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført?	I/A	I/A	
4. Har hatt negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?	I/A	I/A	

\* Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

**BEHANDLING AV EN FERTIL KVINNE KAN IKKE STARTES FØR PASIENTEN HAR BRUKT MINST EN EFFEKTIV PREVENSJONSMETODE I MINST 4 UKER FØR OPPSTART AV BEHANDLING, ELLER FORPLIKTER SEG TIL ABSOLUTT OG KONTINUERLIG AVHOLDENHET OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!**