

**SANDOZ**

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra  
Direktoratet for  
medisinske produkter

**Pomalidomide Sandoz<sup>®</sup>**

**PASIENTKORT**

## Hovedelementer i pasientkortet for Pomalidomide Sandoz®

Pasientens navn, initialer eller unik pasientkode/-identifikator

---

Fødselsdato, fødselsår eller aldersgruppe (DD/MM/ÅÅÅÅ):

---

Legens navn (BLOKKBOGSTAVER): \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

### Legen skal fylle ut alle deler.

1. Indikasjon (detaljert beskrivelse i henhold til preparatomtale)

---

2. Pasientens status (kryss av for ett alternativ)

- Ikke fertil kvinne  
 Mann  
 Fertil kvinne\*  
(\*Fyll også ut del 3)

3. For kvinner i den fertile alder<sup>a</sup>

Konsultasjonsdato	Pasienten bruker minst en effektiv prevensjonsmetode (kryss av for ett alternativ)	Graviditetstest dato	Resultat av graviditetstest (kryss av for ett alternativ)	Dato for forskrivning av pomalidomid	Legens navn (BLOKKBOGSTAVER+underskrift)
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		

	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		

<sup>a</sup> Hos fertile kvinner må det tas en medisinsk overvåket negativ graviditetstest (med en minimum følsomhet på 25 mIE/ml) før pomalidomid forskrives, etter at pasienten har brukt effektiv prevensjon i minst 4 uker, minst hver 4. uke under behandling (også ved avbrudd i behandlingen) og i minst 4 uker etter endt behandling (unntatt i tilfeller med bekreftet eggledersterilisering). Dette omfatter også fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet. Mer informasjon finnes i preparatomtalen.

<sup>b</sup> Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Nei eller Ukjent, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svarene.

<sup>c</sup> Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Ikke utført, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svaret.

4. Pasienten har fått veiledning vedrørende den forventede teratogenisiteten av pomalidomid hos mennesker og nødvendigheten av å unngå graviditet, før første forskrivning

Legens navn (BLOKKBOKSTAVER + underskrift)

---

Dato: