

Graviditetspreventionsprogram för Pomalidomide Accord

Riskmedvetandeformulär för fertila kvinnor

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

3)	Att hon förstår att hon måste undvika pomalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmetoder utan avbrott, minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och minst 4 veckor efter avslutad behandling.	Kryssa i
4)	Att om hon behöver ändra eller sluta använda sin preventivmetod ska informera a) läkaren som ordinerat preventivmedlet om att hon tar pomalidomid b) läkaren som förskriver pomalidomid att hon har slutat med eller ändrat preventivmetod	Kryssa i
5)	Om behovet av graviditetstester (dvs. före behandling) minst var 4:e vecka under behandling och efter behandling	Kryssa i
6)	Om behovet att omedelbart avbryta behandlingen med pomalidomid vid misstanke om graviditet	Kryssa i
7)	Om behovet att omedelbart kontakta läkare vid misstanke om graviditet	Kryssa i
8)	Att inte dela läkemedlet med någon annan	Kryssa i
9)	Att inte ge blod under behandling (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid	Kryssa i
10)	Att återlämna överblivna kapslar till apoteket efter avslutad behandling	Kryssa i

Kan du bekräfta att patienten

1)	Vid behov har remitterats för rådgivning om preventivmedel?	J/N
2)	Är kapabel att följa preventivmetoderna?	J/N
3)	Samtycker till att lämna graviditetstest minst var 4:e vecka om inte äggledarsterilisering har bekräftats?	J/N
4)	Har lämnat ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet?	J/N

Remittering avseende preventivmedel

Remittering avseende preventivmedel krävs		Ja	Nej
Remittering avseende preventivmedel har skett	DD	MM	ÅÅÅÅ
Rådgivning om preventivmedel utförd	DD	MM	ÅÅÅÅ

Graviditetsprevention

Patienten har stått på minst ett av följande under minst 4 veckor	
Implantat	Kryssa i
Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (hormonspiral)	Kryssa i
Depotformulering av medroxiprogesteronacetat	Kryssa i
Äggledarsterilisering	Kryssa i

Samlag enbart med en vasektomiserad manlig partner; vasektomin måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser	Kryssa i
Ägglossningshämmande p-piller med endast progesteron (dvs. desogestrel)	Kryssa i
Förbinder sig till fullständig och absolut avhållsamhet	Kryssa i

Graviditetstest

Datum för senaste negativa graviditetstest	DD	MM	ÅÅÅÅ
--	----	----	------

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 KOMPLETT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITEST MED NEGATIVT RESULTAT.

Förskrivande läkares bekräftelse

Jag har till fullo förklarat för den patient som anges ovan om typ, syfte och risker med behandling med pomalidomid, särskilt riskerna för fertila kvinnor.

Jag kommer att uppfylla mina skyldigheter och ta mitt ansvar som förskrivande läkare för pomalidomid.

Förskrivande läkares förnamn:																			
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Förskrivande läkares efternamn:																			
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Förskrivande läkares underskrift:																			
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------	----	----	------

Patient: läs nog igenom och sätt dina initialer i rutan bredvid om du samtycker till påståendet

Jag förstår att pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, som är känt för att orsaka svåra livshotande fosterskador, och därför förväntas pomalidomid var skadligt för ett ofött barn.	Patientens initialer
---	----------------------

Jag förstår att svåra fosterskador förväntas uppkomma vid användning av pomalidomid. Jag har av förskrivande läkare fått information om att ett ofött barn löper stor risk för fosterskador och till och med kan dö om en kvinna är gravid eller blir gravid när hon tar pomalidomid.	Patientens initialer
---	----------------------

Jag förstår att jag inte får ta pomalidomid om jag är gravid eller planerar att bli gravid.	Patientens initialer
---	----------------------

Jag förstår att jag måste använda minst en effektiv preventivmetod utan avbrott, under minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och även vid dosavbrott, och under minst 4 veckor efter avslutad behandling eller förbinda mig till absolut och kontinuerlig avhållsamhet som bekräftas varje månad. En effektiv preventivmetod måste sättas in av lämplig, utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.	Patientens initialer
Jag förstår att jag om jag måste ändra eller sluta använda min preventivmetod först ska diskutera detta med läkaren som förskriver preventivmedlet och läkaren som förskriver pomalidomid.	Patientens initialer
Jag förstår att jag innan jag påbörjar behandlingen med pomalidomid måste lämna ett medicinskt övervakat graviditetstest. Om det inte är bekräftat att jag har genomgått en äggledarsterilisering, kommer jag att få lämna ett graviditetstest var 4:e vecka under behandlingen och ett test minst 4 veckor efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag omedelbart måste sluta att ta pomalidomid och informera förskrivande läkare om jag blir gravid när jag tar detta läkemedel eller om min menstruation uteblir eller om jag upplever någon ovanlig menstruationsblödning eller om jag AV NÅGOT SKÄL tror att jag är gravid.	Patientens initialer
Jag förstår att pomalidomid ENDAST har ordinerats till mig. Jag får inte dela det med NÅGON annan.	Patientens initialer
Jag har läst patientbroschyren för pomalidomid och förstår innehållet, inklusive informationen om andra eventuella viktiga hälsoproblem (biverkningar) i samband med användningen av pomalidomid.	Patientens initialer
Jag vet att jag inte får ge blod när jag tar pomalidomid (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste återlämna alla oanvända pomalidomidkapslar till apoteket efter avslutad behandling.	Patientens initialer
Jag förstår att jag måste följa råden om preventivmedel även om jag har amenorré.	Patientens initialer
Jag har fått information om risken för en tromboembolisk händelse och eventuellt behov av att ta trombosprofylax under behandling med pomalidomid.	Patientens initialer

Patientens bekräftelse

Jag bekräftar att jag förstår och kommer att beakta kraven i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid, och jag samtycker till att min förskrivande läkare kan påbörja min behandling med pomalidomid.

Läkaren kommer att spara detta formulär. Dina personuppgifter kommer att bearbetas av Accord, som innehavare av godkännande för försäljning för pomalidomid för hantering av graviditetspreventionsprogrammet.

Dina uppgifter kommer att sparas så länge det är nödvändigt för att efterfölja de rättsliga skyldigheterna i riskhanteringsplanen och för lagringssyften.

Om du har några frågor i samband med användningen av dina personuppgifter, se integritetspolicyn som finns på vår webbplats www.accord-healthcare.com.

Patientens underskrift:		Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	--------	----	----	------

Bekräftelse av tolk (om tillämpligt)

Jag har efter bästa förmåga tolkat informationen ovan för patient/förälder och på ett sådant sätt att jag tror att han/hon/de kan förstå. Han/hon/de samtycker till de nödvändiga försiktighetsåtgärderna för att förhindra att ett ofött barn exponeras för pomalidomid.

Underskrift:		Namn: (textat)	
--------------	--	-------------------	--

Datum:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------	----	----	------

För mer information och frågor om riskhantering av Accords produkter eller graviditetspreventionsprogrammet, kontakta:

Tel: 08-624 00 25

e-post: Medinfo_nordic@accord-healthcare.com