

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Patientbekræftelse til ikke-fertile kvinder

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Indledning

Dette dokument til patientbekræftelse skal udfyldes for hver ikke-fertil kvindelig patient, før deres behandling med Imnovid® (pomalidomid) indledes. Denne formular skal opbevares, eller noteres i patientens journal, og patienten skal have en kopi.

Formålet med dokumentet til patientbekræftelse er at beskytte patienterne og mulige fostre ved at sikre, at patienterne er helt informeret om og forstår risikoen ved teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med anvendelsen af pomalidomid. Det undtager ikke nogen fra deres ansvar med hensyn til en sikker anvendelse af præparatet og forebyggelse mod føtal eksponering.

Advarsel: Pomalidomid må ikke tages under graviditet, idet der forventes en teratogen effekt i mennesker. Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogen, der medfører alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid er fundet at være teratogen i både rotter og kaniner, hvis det indgives i den periode, hvor de større organer dannes. Forudsætningerne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle patienter, medmindre der er pålidelig evidens for, at patienten ikke er i den fødedygtige alder.

Hvis pomalidomid tages i løbet af graviditeten, kan det forårsage svære fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.

Patientdetaljer

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Fødselsdato, alder eller aldersgruppe	
Rådgivningsdato	

Bekræftelse fra den ordinerende læge

Jeg har til fulde informeret ovennævnte patient om arten af, formålet med og risikoen ved behandlingen forbundet med pomalidomid, især risikoen for kvinder i den fertile alder. Jeg vil opfylde alle mine forpligtelser og ansvar som den ordinerende læge af pomalidomid.

Den ordinerende læges fornavn	
Den ordinerende læges efternavn	
Den ordinerende læges underskrift	
Dato	

Patient: Læs venligst følgende tekst nøje. Hvis du er enig, sæt et kryds ved angivelsen.	
Jeg forstår, at der kan opstå svære fødselsdefekter med anvendelsen af pomalidomid. Min læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en stor risiko for fødselsdefekter, og eventuelt kan dø, hvis en kvinde er eller bliver gravid, mens hun tager pomalidomid.	
Jeg forstår, at pomalidomid ordineres KUN til mig. Jeg må ikke dele det med NOGEN.	
Jeg har læst patientbrochuren for pomalidomid, og jeg forstår indholdet, herunder information om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger), der kan relateres til pomalidomid.	
Jeg ved, at jeg ikke kan donere blod, mens jeg tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	
Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte pomalidomid-kapsler til mit apotek ved behandlingens afslutning.	

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Programmet for svangerskabsforebyggelse for pomalidomid, og jeg indvilliger i, at min læge kan påbegynde min behandling med pomalidomid.

Patientens underskrift	
Dato	

