

Graviditetsforebyggende program for Pomalidomide Accord

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer – for fertile kvinner

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

3) om behovet for å unngå pomalidomid under graviditet og at hun må bruke effektive prevensjonstiltak uten avbrudd, i minst 4 uker før behandlingsstart, i hele behandlingsperioden og i minst 4 uker etter avsluttet behandling	Kryss
4) om at dersom hun har behov for å endre eller slutte å bruke prevensjonsmetoden hennes, skal hun informere a) legen som forskrev prevensjonen hennes om at hun tar pomalidomid b) legen som forskrev pomalidomid om at hun har sluttet å bruke eller endret prevensjonsmetoden sin	Kryss
5) om behovet for å ta graviditetstester (f.eks. før behandling) minst hver 4. uke under behandling og etter behandling	Kryss
6) om behovet for å slutte å bruke pomalidomid omgående ved mistanke om graviditet	Kryss
7) om behovet for å kontakte lege omgående ved mistanke om graviditet	Kryss
8) om å ikke dele legemidlet med en annen person	Kryss
9) om at hun ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid	Kryss
10) om at hun skal returnere alle ubrukte kapsler til apoteket på slutten av behandlingen	Kryss

Kan du bekrefte at pasienten din

1) ble henvist til en prevensjonsspesialist, dersom det var nødvendig?	J/N
2) har evnen til å overholde prevensjonstiltak?	J/N
3) samtykker i å gjennomgå graviditetstester med minst 4 ukers mellomrom med mindre eggledersterilisering er bekreftet?	J/N
4) har en negativ graviditetstest før behandlingsstart selv ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?	J/N

Henvising om prevensjon

Henvising om prevensjon er påkrevd		JA	NEI
Henvising om prevensjon er foretatt	DD	MM	ÅÅÅÅ
Dato for prevensjonskonsultasjon	DD	MM	ÅÅÅÅ

Graviditetsforebygging

Pasienten har brukt én av følgende i minst 4 uker	
implantat	Kryss
livmorinnlegg som avgir levonorgestrel	Kryss
medroksyprogesteronacetat-depot	Kryss
eggledersterilisering	Kryss
samleie kun med vasektomert mannlig partner; vasektomi må være bekreftet ved to negative sædanalyser	Kryss
p-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (dvs. desogestrel)	Kryss

bekreftes på månedlig basis. En effektiv prevensjonsmetode må initieres av helsepersonell med relevant opplæring.	
Jeg forstår at dersom jeg har behov for å endre eller slutte å bruke prevensjonsmetoden min, må jeg først diskutere dette med legen som forskrev prevensjonen min og med legen som forskrev pomalidomid til meg.	Pasientens initialer
Jeg forstår at før behandlingsstart med pomalidomid må jeg ha en medisinsk overvåket graviditetstest. Med mindre det er bekreftet at jeg har hatt en eggledersterilisering, vil jeg ha en graviditetstest minst hver 4. uke under behandlingen og en test minst 4 uker etter slutten av behandlingen.	Pasientens initialer
Jeg forstår at jeg umiddelbart må slutte å ta pomalidomid og informere legen min dersom jeg blir gravid mens jeg tar dette legemidlet; eller dersom jeg har en uteblitt menstruasjon eller har unormal menstruasjonsblødning; eller dersom jeg AV EN ELLER ANNEN GRUNN tror at jeg kan være gravid.	Pasientens initialer
Jeg forstår at pomalidomid forskrives KUN til meg. Jeg må ikke dele legemidlet med NOEN ANDRE.	Pasientens initialer
Jeg har lest pasientheftet for pomalidomid og forstår innholdet, inkludert informasjonen om eventuelt andre viktige helseproblemer (bivirkninger) forbundet med bruken av pomalidomid.	Pasientens initialer
Jeg vet at jeg ikke kan donere blod når jeg tar pomalidomid (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.	Pasientens initialer
Jeg forstår at jeg må returnere ubrukte pomalidomid-kapsler til apoteket på slutten av behandlingen min.	Pasientens initialer
Jeg forstår at selv om jeg ikke har menstruasjonsblødninger, må jeg følge råd om prevensjon.	Pasientens initialer
Jeg har blitt informert om den tromboemboliske risikoen og det eventuelle kravet til å ta trombeproylakse under behandlingen med pomalidomid.	Pasientens initialer

Bekreftelse fra pasient

Jeg bekrefter at jeg forstår og vil overholde kravene til det graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid, og jeg samtykker i at legen min kan starte behandlingen min med pomalidomid.

Legen din vil beholde dette skjemaet. Dine personopplysninger som samles inn, behandles av Accord, som innehaveren av markedsføringstillatelsen for Pomalidomide Accord med det formål å håndtere det graviditetsforebyggende programmet.

Dataene dine beholdes så lenge som nødvendig, for å overholde risikohåndteringsplanens juridiske forpliktelser og til oppbevaringsformål.

Dersom du har noen spørsmål om bruken av dine personopplysninger, gå til retningslinjene for personvern som er tilgjengelig på nettstedet vårt www.accord-healthcare.com

Pasientens signatur:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
----------------------	--	-------	----	----	------

Uttalelse av tolken (der det er aktuelt)

Jeg har formidlet informasjonen videre til pasienten/forelderen til min beste evne og på en måte som jeg tror vedkommende vil forstå. Vedkommende sier seg enig i å følge nødvendige forholdsregler for å forhindre at et ufødt barn eksponeres for pomalidomid.

Signert:		Navn: (blokkbokstaver)	
----------	--	---------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktinformasjon for Accord

Accord Healthcare AB
169 70 Solna
Tel: +46 8 624 00 25
Mail: norway@accord-healthcare.com