

## Graviditetsforebyggende program for Pomalidomide Accord

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer – for menn

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver bivirkning på elektronisk meldeskjema:  
[www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).





risiko for fosterskader og til og med død dersom en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar pomalidomid.	
Jeg forstår at pomalidomid går over i sæd. Dersom partneren min er gravid eller i stand til å bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må jeg bruke kondom gjennom hele behandlingen min, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, selv om jeg har hatt vasektomi.	Pasientens initialer
Jeg vet at jeg må informere legen umiddelbart dersom jeg tror at partneren min kan være gravid mens jeg tar pomalidomid eller innen 7 dager etter at jeg har sluttet å ta pomalidomid, og partneren min skal henvises til en lege som er spesialist eller har erfaring innen teratologi, for utredning og råd.	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 andre mulige helseproblemer (bivirkninger) forbundet med bruken av pomalidomid.	Pasientens initialer
Jeg forstår 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 vet at jeg ikke kan donere sæd og spermier når jeg tar pomalidomid, under avbrudd i doseringen og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.	Pasientens initialer
Jeg forstår at jeg må returnere ubrukte pomalidomid-kapsler til apoteket på slutten av behandlingen min.	Pasientens initialer
Jeg har blitt informert om hvilke effektive prevensjonsmetoder som partneren min kan bruke.	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](http://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](mailto:norway@accord-healthcare.com)