

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Pomalidomide Accord *Graviditetsforebyggende program*

Informasjon til pasienter som tar pomalidomid

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

Kontaktinformasjon for Accord

Tlf.: Tel: +46 8 624 00 25

E-post: norway@accord-healthcare.com

Denne brosjyren inneholder informasjon om

Forebyggelse av skade på ufødte babyer: Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes å forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød.

Graviditetsforebyggende program for pomalidomid: Dette programmet er utviklet for å sikre at ufødte barn ikke eksponeres for pomalidomid. Det vil gi deg informasjon om hva du kan forvente av behandlingen, og forklare risikoene og dine forpliktelser.

En kvinne som er gravid, må aldri bruke pomalidomid. I tillegg er det viktig å være klar over at pomalidomid overføres til sæd og forventes å forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød. Hvis du er en mannlig pasient, vil det være en risiko dersom du har ubeskyttet samleie med en kvinne som kan bli gravid.

Denne brosjyren vil hjelpe deg til å forstå hva du gjør før, mens og etter at du tar pomalidomid.

Denne brosjyren vil ikke gi deg informasjon om myelomatose. Snakk med legen din dersom du har spørsmål.

Advarsel: Alvorlige livstruende fosterskader. Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes å forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød.

Kvinner som kan bli gravide, må aldri bruke pomalidomid, siden kun én kapsel kan medføre alvorlige fosterskader.

Kvinner som kan bli gravide må aldri bruke pomalidomid, med mindre de følger det graviditetsforebyggende programmet.

For fullstendig informasjon om mulige bivirkninger les pakningsvedlegget som følger med pomalidomid-kapslene.

Denne brosjyren inneholder også viktig informasjon om nødvendigheten av å unngå å gi blod under behandlingen, sikker håndtering av pomalidomid og trygg destruksjon av ubrukte pomalidomid-kapsler.

Med hensyn til din egen helse og sikkerhet skal du lese denne brosjyren og pakningsvedlegget som følger med legemidlet ditt, nøye. Hvis det er noe du ikke forstår, be legen din om å forklare ytterligere.

Innhold

Innledning	4
Pomalidomid og fosterskader	5
Pomalidomid og andre mulige bivirkninger	6
Graviditetsforebyggende program	6
Vurdering av fertilitet	7
Prevensjonsmetoder for fertile kvinner	8
Prevensjonsmetoder for menn	10
Infertile kvinner	11
Behandling med pomalidomid	12
Før du starter behandlingen	12
Sikkerhetsinformasjon for alle pasienter	13
Motta resepten	14
Hvordan du bruker legemidlet	15
Krav ved avsluttet behandling	16
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for pasienter, familiemedlemmer og pleiepersonell	17
Personlige merknader	19
Sjekkliste	20

Innledning

Pomalidomid brukes til å behandle voksne som har en type kreft kalt “myelomatose”. Pomalidomid fungerer på en rekke ulike måter:

- ved å stoppe utviklingen av kreftceller
- ved å stimulere immunforsvaret til å angripe kreftceller
- ved å stoppe dannelsen av blodkar som forsyner kreftcellene

Pomalidomid brukes enten med

- to andre legemidler kalt “bortezomib” (en type kreftmedisin) og “deksametason” (et antiinflammatorisk legemiddel) hos mennesker som har mottatt minst én annen behandling – inkludert lenalidomid

eller

- ett annet legemiddel kalt “deksametason” hos personer som opplever forverring av myelom til tross for at de får to andre behandlinger – inkludert lenalidomid og bortezomib.

Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det derfor forventes en teratogen virkning.

Pomalidomid har vist seg å produsere fosterskader hos dyr og det forventes å ha samme virkning hos mennesker. Forholdsregler må derfor tas for å unngå eksponering av pomalidomid for et ufødt barn.

Denne brosjyren er del av det graviditetsforebyggende programmet, som er nødvendig fordi dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød.

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om det graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. Du må lese informasjonen nøye, og før du starter behandlingen skal du

- forstå risikoen med pomalidomid-behandling
- forstå retningslinjene for sikker bruk av pomalidomid, inkludert hvordan du unngår graviditet
- forstå hva du kan forvente i løpet av de innledende og oppfølgende konsultasjonene med legen din
- følge de spesifikke instruksjonene som legen gir deg, og forstå risikoene med pomalidomid-behandling som legen din vil forklare
- sørge for at du forstår det som legen din har fortalt deg før du starter pomalidomid

Hvis det er noe du ikke forstår, be legen din om å forklare ytterligere.

Pomalidomid og fosterskader

Alle legemidler kan forårsake uønskede bivirkninger. En ekstremt viktig bivirkning med pomalidomid er at hvis det blir tatt under graviditet, kan det forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød. Fosterskadene kan inkludere forkortede armer eller ben, misdannede hender eller føtter, øyne- eller øredefekter, samt problemer med indre organer. Dette betyr at pomalidomid aldri skal brukes av

- kvinner som er gravide
- kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger det graviditetsforebyggende programmet

Pomalidomid og andre mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan pomalidomid forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen bivirkninger er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan enkelt forebygges og behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente, og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du rådfører deg med legen dersom du får noen bivirkninger ved behandling med pomalidomid.

Du kan rapportere mistenkte graviditeter og bivirkninger på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg før og under behandlingen med pomalidomid. Dette er fordi medisinen din kan medføre en senkning av antallet blodceller som bekjemper infeksjon (hvite blodlegemer) og av antallet celler som bidrar til å stoppe blødning (blodplater).

Legen din skal be deg om å ta en blodprøve

- før behandlingen
- hver uke i løpet av de første 8 ukene av behandlingen
- minst én gang hver måned deretter så lenge du bruker pomalidomid

Som følge av disse prøvene, kan legen endre dosen av pomalidomid eller avbryte behandlingen. Legen kan også endre dosen eller stoppe behandlingen på bakgrunn av din allmenntilstand.

Graviditetsforebyggende program

Du må informere legen din dersom du er gravid, dersom du tror du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid, siden **pomalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn.**

Før du starter behandlingen, vil legen be deg om å lese og signere et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer.

Informér legen om følgende før du starter pomalidomid:

- dersom du er gravid, dersom du tror du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid, siden pomalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn
- dersom du tror at du kan bli gravid og trenger råd om effektiv prevensjon
- dersom du ammer
- dersom du tidligere har hatt en allergisk (overfølsom) reaksjon som utslett, kløe, opphovning, svimmelhet eller pustebesvær, når du tar beslektede legemidler kalt "talidomid" eller "lenalidomid"
- dersom du tidligere har hatt en allergisk (overfølsom) reaksjon som utslett, kløe,

opphovning, svimmelhet eller pustebesvær, til noen av de andre innholdsstoffene i pomalidomid-kapslene. Rådfør deg med apotek

- dersom du har hatt et hjerteinfarkt, har hjertesvikt, har pustevansker, eller dersom du røyker, har høyt blodtrykk eller høyt kolesterolnivå
- dersom du tidligere har hatt trombose (blodpropp)
- dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler
- du har en stor samlet svulstmengde i kroppen, inkludert benmargen. Dette kan føre til en tilstand hvor svulsten brytes ned og gir uvanlige blodnivåer av stoffer som kan medføre nyresvikt. Du kan også få uregelmessige hjerteslag. Denne tilstanden kalles tumorlysesyndrom
- dersom du har eller har hatt nevropati (nerveskade som forårsaker prikking eller smerter i hender eller føtter)
- dersom du har eller noen gang har hatt en hepatitt B-infeksjon. Behandling med pomalidomid kan føre til at hepatitt B-viruset blir aktivt igjen hos pasienter som bærer viruset, slik at det oppstår en ny infeksjon. Legen skal sjekke om du noen gang har hatt hepatitt B-infeksjon
- dersom du har eller tidligere har hatt en kombinasjon av noen av følgende symptomer: utslett i ansikt eller utstrakt utslett, rød hud, høy feber, influensaliknende symptomer, forstørrede lymfeknuter, tegn på en alvorlig hudreaksjon som kalles legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS).

Vurdering av fertilitet

Ikke ta pomalidomid dersom du er gravid, dersom du tror du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid – ettersom **pomalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn**. Hvis du ikke faller innenfor en av de følgende kategoriene, må du følge rådene om prevensjon som gis i dette avsnittet:

- Du er minst 50 år gammel og det er minst ett år siden siste menstruasjon (dersom menstruasjonen har opphørt som følge av kreftbehandling eller under amming, er det fortsatt mulighet for at du kan bli gravid).
- Livmoren din er fjernet (hysterektomi).
- Egglederne dine og begge eggstokker er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har prematur eggstokksvikt, bekreftet av en spesialist i gynekologi.
- Du har genotype XY, Turners syndrom eller mangler livmor.

Du kan trenge en konsultasjon og prøver hos en spesialist i kvinnesykdommer for å bekrefte at du ikke kan bli gravid. Alle kvinner som er i stand til å bli gravide, selv om de ikke planlegger det, må følge forholdsreglene som er beskrevet i dette avsnittet.

Prevensjonsmetoder for fertile kvinner

Du må ikke ta pomalidomid dersom

- du er gravid
- du er en kvinne som er i stand til å bli gravid, selv om du ikke planlegger å bli gravid

Pomalidomid forventes å være skadelig for det ufødte barnet

- Dersom du kan bli gravid, må du ta alle de nødvendige forholdsreglene for å hindre at dette skjer under behandling med pomalidomid, og forsikre at du ikke er gravid under behandlingen. Før du starter behandlingen må du diskutere med legen din dersom du kan bli gravid, selv om du tror dette er usannsynlig.
- Dersom du er i stand til å bli gravid, og selv om du samtykker til og bekrefter hver måned at du ikke kommer til å være heteroseksuelt aktiv, skal du ta graviditetstester under tilsyn av legen før behandling. Disse vil bli gjentatt minst hver 4. uke under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet (med mindre det er bekreftet at du har gjennomgått en eggledersterilisering).
- Dersom du er i stand til å bli gravid, med mindre du forplikter deg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet som bekreftes på månedlig basis, må du bruke minst én effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før du starter behandlingen, under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering), og i minst 4 uker etter avsluttet behandling. Legen vil gi deg råd om aktuelle prevensjonsmetoder, da enkelte prevensjonstyper ikke er anbefalt sammen med pomalidomid. Det er derfor nødvendig at du diskuterer dette med legen din.
- Dersom du mistenker at du er gravid på noe tidspunkt mens du tar pomalidomid eller i løpet av de 4 ukene etter at du avsluttet behandlingen, må du slutte med pomalidomid omgående og omgående informere legen din. Legen vil henvise deg til en lege som er spesialist eller har erfaring innen teratologi, for utredning og rådgivning.
- Informer legen som forskriver prevensjonen din, om at du bruker pomalidomid.
- Informer legen som forskriver pomalidomid, dersom du har endret eller sluttet med prevensjonsmetoden.
- Før du starter behandling med pomalidomid skal du diskutere med legen din om det er noen mulighet for at du kan bli gravid. Noen kvinner som ikke har regelmessig menstruasjon eller som nærmer seg overgangsalderen, kan fortsatt være i stand til å bli gravide.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du har blitt informert om kravet om at du **IKKE** må bli gravid under behandling med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du sluttet med pomalidomid.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid så snart som mulig etter at du har tatt en graviditetstest med negativt prøvesvar og har fått pomalidomid.

Prevensjon for å forebygge graviditet

Dersom du er en kvinne som kan bli gravid må du enten

- bruke egnet prevensjon fra minst 4 uker før behandling med pomalidomid, under behandling med pomalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med pomalidomid
- eller
- samtykke til at du ikke skal være seksuelt aktiv med en mannlig partner fra minst 4 uker før behandling med pomalidomid, under behandling med pomalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med pomalidomid. Du vil bli bedt om å bekrefte dette hver måned.

Ikke alle prevensjonstyper egner seg ved behandling med pomalidomid. Du og partneren din skal diskutere egnede prevensjonsmetoder som dere begge synes er akseptable, med legen. Ved behov kan sykehuset henvise deg til en spesialist for råd om prevensjon.

Prevensjonsmetoder for menn

Pomalidomid forventes å være skadelig for det ufødte barnet

- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som dokumenterer at du har blitt informert om kravet om at partneren din IKKE skal bli gravid under hele behandlingen med pomalidomid og i minst 7 dager etter at du slutter med pomalidomid.
- Be legen din informere deg om hvilke effektive prevensjonsmetoder din kvinnelige partner kan bruke.
- Pomalidomid går over i sæden. Dersom partneren din er gravid eller i stand til å bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom gjennom hele behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, selv om du har hatt vasektomi.
- Dersom partneren din blir gravid mens du behandles med pomalidomid eller innen 7 dager etter at du har sluttet å ta pomalidomid, må du omgående informere legen din, og partneren din må også omgående kontakte sin lege.
- Du skal ikke donere blod, sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.

Infertile kvinner

Pomalidomid forventes å være skadelig for det ufødte barnet.

- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer, som bekrefter at du ikke kan bli gravid.
- Du skal aldri dele pomalidomid med noen andre.
- Du skal alltid returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.
- Du skal ikke donere blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.
- For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

Behandling med pomalidomid

Før du starter behandlingen

Legen din vil snakke med deg om hva du kan forvente av behandlingen, og forklare risikoene og dine forpliktelser. Hvis det er noe du ikke forstår, be legen om å forklare ytterligere.

Før du starter behandlingen, vil legen be deg om å lese og signere et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer, som bekrefter at du, mens du tar pomalidomid,

- forstår risikoene for fosterskader
- er enig i at du ikke skal bli gravid
- forstår de andre viktige sikkerhetsmeldingene Legen vil beholde én kopi av den medisinske journalen din og gi én kopi til deg.

Sikkerhetsinformasjon for alle pasienter

- Du må aldri ta pomalidomid dersom du er allergisk overfor pomalidomid eller noen av de andre innholdstoffene i kapselen.
- Du skal aldri dele pomalidomid med noen andre.
- Du skal alltid returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.
- Du skal ikke donere blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.
- Informer legen eller apoteket dersom du opplever bivirkninger mens du tar pomalidomid.
- For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

Motta resepten

Til fertile kvinner vil legen skrive en resept for en varighet på maksimalt 4 uker, forutsatt at du har hatt en negativ graviditetstest innen 3 dager før forskrivningsdatoen og legemidlet må utleveres innen 7 dager etter forskrivningsdatoen.

Til infertile kvinner og mannlige pasienter vil legen din skrive en resept for en varighet på maksimalt 12 uker.

Du må besøke legen hver gang du trenger å fornye resepten.

Hvordan du bruker legemidlet

Apoteket kan gi deg hjelp og råd om hvordan du bruker legemidlene dine. Noen personer synes det hjelper å merke av i kalenderen når de skal ta legemidlene hver dag, eller å stille inn en alarm som gir dem en påminnelse om å ta legemidlene.

- Legen forskriver en dose med pomalidomid som passer til deg.
- Legen kan justere dosen din avhengig av blodprøveresultatene og eventuelle bivirkninger som du har.
- Ikke ta flere kapsler enn legen har forskrevet. Hvis du er i tvil, må du rådføre deg med legen eller apoteket.
- Kapslene skal ikke åpnes, brytes eller tygges.
- Pomalidomid-kapsler skal svelges hele med et glass vann og kan tas med eller uten mat.
- Pomalidomid kan tas når som helst på dagen, men skal tas omtrent på samme tidspunkt hver dag.

Dersom du tar mer enn den forskrevne dosen av pomalidomid:

Dersom du tar for mange kapsler ved et uhell, må du ta kontakt med legen umiddelbart.

Bruk av andre legemidler

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Hvis du ser en annen lege eller annet helseersonell for behandling (f.eks. tannlege), skal du informere dem om at du tar pomalidomid og deksametason.

Hvordan du oppbevarer pomalidomid

- Oppbevar pomalidomid på et trygt sted utilgjengelig for barn.
- Oppbevar pomalidomid-kapslene i originalesken.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken.

Krav ved avsluttet behandling

Etter at du har avsluttet pomalidomid-behandlingen, er det viktig

- å returnere ubrukte pomalidomid-kapsler til apoteket
- å ikke donere blod i minst 7 dager

Ytterligere råd til fertile kvinner

- Fortsett å bruke prevensjonsmetoden din i minst 4 uker til.
- Legen din vil utføre en endelig graviditetstest etter minst 4 uker, med mindre det er bekreftet at du har gjennomgått en eggledersterilisering.

Ytterligere råd til mannlige pasienter

- Dersom du har brukt en effektiv prevensjonsmetode, må du fortsette med dette i minst 7 dager.
- Dersom din kvinnelige partner har brukt en effektiv prevensjonsmetode, må hun fortsette med dette i minst 4 uker.
- Ikke doner sæd eller spermier i minst 7 dager.

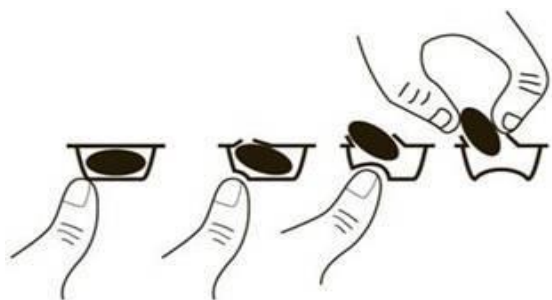
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for pasienter, familiemedlemmer og pleiepersonell

Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer. Oppbevar kapslene trygt slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell, og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten. Trykket skal kun påføres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).

Helsepersonell, pleiepersonell og familiemedlemmer skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakningen eller kapselen. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering, legg dem i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kasser i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakningen eller kapselen. Se nærmere veiledning nedenfor.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er et familiemedlem og/eller pleiepersonell:

- Hvis du er kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakningen eller kapselen.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsler).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se over).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale retningslinjer.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.
- Ikke gi pomalidomid til andre personer.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet:

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet, **skal den ikke åpnes.**
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker
 - **Lukk ytterkartongen umiddelbart**
 - Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.
 - Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles:

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff.
- Unngå å spre og puste inn eller inhalere pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjør området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Informer lege og/eller apotek umiddelbart.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner:

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Sjekkliste

Bruk denne sjekklisten til å bekrefte at du forstår all den viktige informasjonen om behandlingen med pomalidomid.

Alle pasienter

KRYSS	Ja, jeg har forstått at jeg ikke skal dele pomalidomid med noen andre.
KRYSS	Ja, jeg har forstått at jeg alltid skal returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.

KRYSS	Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjonen om risikoer for fosterskader forbundet med bruk av pomalidomid.
KRYSS	Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjonen om risikoer for andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid.
KRYSS	Ja, jeg har forstått at jeg ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.
KRYSS	Ja, jeg forstår at jeg må signere Skjemaet om behandlingsstart før behandlingen starter.

Mannlige pasienter

KRYSS	Ja, jeg har forstått at det er nødvendig å bruke kondom under behandlingen, ved doseavbrudd og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid, hvis jeg har en partner som er gravid eller kan bli gravid, og som ikke bruker effektiv prevensjon.
KRYSS	Jeg har forstått at jeg ikke skal donere sæd eller spermier under behandlingen (inkludert under avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.

Kvinnelige pasienter som kan bli gravide

KRYSS	Ja, jeg vil bruke en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før jeg starter pomalidomid, under behandlingen (selv i perioder med doseavbrudd) og i minst 4 uker etter at jeg har sluttet med pomalidomid-behandlingen.
KRYSS	Ja, jeg forstår at jeg må ha en negativ graviditetstest før jeg starter behandlingen og minst hver 4. uke under behandlingen og i minst 4 uker etter avsluttet behandling (unntatt ved bekreftet eggledersterilisering).



Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tfl: +46 8 624 0025

E-post: norway@accord-healthcare.com