

# Pomalidomide Grindeks

## Graviditetsforebyggende program

### Informasjonsskjema til pasienter om risikoer

Denne pasienterklæringen må fylles ut for alle pasienter før deres behandling med Pomalidomide Grindeks (pomalidomid) startes.

Det er obligatorisk at pasienter får rådgivning og opplæring for å være klar over risikoen ved pomalidomid.

Målet med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid.

Behandling med pomalidomid kan ikke starte før kvinnene i fertil alder har blitt valgt en effektiv prevensjonsmetode eller forplikter seg til fullstendig og kontinuerlig avholdenhet.

Behandlingen av en fertil kvinne kan ikke startes før pasienten har brukt minst en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før oppstart av behandling, eller forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet og graviditetstesten er negativ.

Dette risikobevissthetsskjemaet må oppbevares sammen med pasientens medisinske journaler og en kopi tilgjengelig for pasienten.

*Advarsel: Pomalidomide er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent fosterskadende stoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Pomalidomide induerte misdannelser hos aper som ligner de som er beskrevet med thalidomid. Hvis pomalidomid tas under graviditet, forventes en fosterskadende effekt av pomalidomid hos mennesker.*

Vilkårene i graviditetsforebyggende programmet skal oppfylles ved alle pasienter med mindre det er pålitelig bevis på at pasienten ikke er fertil.

Hvis pomalidomid tas under graviditet, kan det forårsake alvorlige fosterskader eller død hos det ufødte barnet.

# Pomalidomide Grindeks

## Graviditetsforebyggende program for fertile kvinner

### Informasjonsskjema til pasienter om risikoer

#### Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:	
Pasientens etternavn:	
Pasientens fødselsdato:	
Pasientens pasientkode/identifikator:	
Dato for veiledning:	

#### Opplysninger om forskrivende lege

Forskrivende leges fornavn:	
Forskrivende leges etternavn:	
Forskrivende leges underskrift:	
Dato:	

*Fertile  
kvinner*

Kryss av

#### Du må informere din pasient om:

Om behovet for å unngå føtal eksponering ved bruk av pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Hvis hun er gravid eller planlegger å bli gravid, må hun ikke ta pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Om effektive prevensjonsmetoder som kan brukes.	<input type="checkbox"/>
At hun forstår behovet for å unngå pomalidomid under graviditet og å anvende effektiv prevensjon uten avbrudd i minst 4 uker før behandlingen starter, i hele behandlingsperioden, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.	<input type="checkbox"/>
Om nødvendigheten av å stanse pomalidomidbehandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om en graviditet.	<input type="checkbox"/>
Har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført?	<input type="checkbox"/>
At hvis hun trenger å endre eller slutte å bruke prevensjon, bør hun informere a) legen som foreskriver hennes prevensjon at hun tar pomalidomid. b) legen som foreskriver pomalidomid om at hun har sluttet eller endret prevensjonsmetode.	<input type="checkbox"/>
Om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Om andre alvorlige bivirkninger av pomalidomid (vennligst gi pasientbrosjyren til pasienten).	<input type="checkbox"/>
At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Å ikke dele legemidlet med noen annen person.	<input type="checkbox"/>

At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.	<input type="checkbox"/>
Utleveringen av pomalidomid skal skje innen maksimalt 7 dager etter forskrivningen.	<input type="checkbox"/>

<b>Svangerskapsrådgivning</b>	<b>Kryss av</b>	
Trenger pasienten henvisning til svangerskapsrådgivning?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Er pasienten henvist til svangerskapsrådgivning, dersom dette er aktuelt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Har pasienten fått råd om prevensjonsmetoder? Hvis ja, veiledningsdato	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
	dd.mm. åååå	
Har pasienten samtykket til å ta graviditetstester med minimum 4 ukers mellomrom med mindre tubalsterilisering er bekreftet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Er pasienten i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>

<b>Prevensjons-metoder</b>	<b>Kryss av</b>
Implantat	<input type="checkbox"/>
Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS)	<input type="checkbox"/>
Medroksyprogesteronacetatdepot	<input type="checkbox"/>
Tubal sterilisasjon	<input type="checkbox"/>
Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser	<input type="checkbox"/>
Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel)	<input type="checkbox"/>
Samtykke til seksuell avholdenhet	<input type="checkbox"/>

<b>Graviditetstesting</b>	<b>Kryss av</b>	
Har hatt negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Dato for graviditetstest;		

Behandlingen av en fertil kvinne kan ikke startes før pasienten har brukt minst en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før oppstart av behandling, eller forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet og graviditetstesten er negativ.

### Forskrivers bekreftelse

**Jeg har informert pasienten ovenfor om pomalidomidbehandlingen, formålet med bruken og eventuelle helserisikoer forbundet med pomalidomidebehandling, inkludert risikoen for kvinner i fertil alder. Jeg vil overholde mine forpliktelser og ansvar som forskriver av pomalidomidebehandling.**

Legens fornavn og etternavn:	Underskrift:	Dato (dd/mmm/åååå):

### Fylles ut av pasienten

Les nøye og kryss av i boksen ved påstanden hvis du er enig

	Kryss av
Jeg forstår at pomalidomid forventes å forårsake alvorlige livstruende fødselsskader. Jeg har blitt advart av legen min om at enhver ufødt baby har høy risiko for fødselsskader og kan til og med dø hvis en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg <b>ikke</b> må ta pomalidomid hvis jeg er gravid eller planlegger å bli gravid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg må bruke minst én effektiv prevensjonsmetode uten avbrudd, i minst 4 uker før behandlingsstart, gjennom hele behandlingen og ved doseavbrudd, og i minst 4 uker etter avsluttet behandling eller forpliktet meg til absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet bekreftet på månedlig basis. En effektiv prevensjonsmetode må settes i gang av kvalifisert helsepersonell.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at hvis jeg må endre prevensjonsmetode for graviditetsforebygging, vil jeg først diskutere dette med legen som foreskriver min prevensjonsmetode og legen som foreskriver pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at før jeg starter behandling med pomalidomid må jeg ha en graviditetstest under tilsyn av legen min. Med mindre det er bekreftet at jeg har tatt eggledersterilisering vil jeg ta en graviditetstest hver 4. uke under behandlingen, og en test minst 4 uker etter avsluttet behandling.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg omgående må slutte å ta pomalidomid og omgående informere min behandelende lege ved mistanke om graviditet mens jeg tar dette legemidlet (inkludert doseavbrudd); eller hvis menstruasjonen uteblir eller opplever uvanlig menstruasjonsblødning; eller tror at jeg kan være gravid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at selv om jeg har amenoré, må jeg følge råd om prevensjon.	<input type="checkbox"/>
Jeg er informert om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg har lest pasientbrosjyren for pomalidomid og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige viktige helseproblemer knyttet til pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg vet at jeg ikke kan donere blod mens jeg tar pomalidomid (inkludert doseavbrudd) eller i 7 dager etter avsluttet behandling.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at pomalidomid KUN vil bli foreskrevet til meg. Jeg må ikke dele det med noen andre personer.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg skal returnere de ubrukte kapslene til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.	<input type="checkbox"/>
Jeg vet at jeg må hente ut medisinen på apoteket innen 7 dager etter at den er foreskrevet.	<input type="checkbox"/>

### Pasienterklæring

Jeg bekrefter at jeg forstår og vil overholde vilkårene i graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. Jeg samtykker i at legen min starter min behandling med pomalidomid.

Underskrift	Dato (dd/mmm/åååå):
-------------	---------------------

# **Pomalidomid Grindeks**

## **Graviditetsforebyggende program for infertile kvinner**

### **Informasjonsskjema til pasienter om risikoer**

Denne pasienterklæringen må fylles ut for alle pasienter før deres behandling med Pomalidomid Grindeks (pomalidomid) startes.

Det er obligatorisk at pasienter får rådgivning og opplæring for å være klar over risikoen ved pomalidomid.

Målet med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid.

Det er obligatorisk at infertile kvinnelige pasienter får rådgivning og opplæring for å bli gjort oppmerksomme på risikoen ved pomalidomid.

Dette risikobevissthetsskjemaet må oppbevares sammen med pasientens medisinske journaler og en kopi tilgjengelig for pasienten.

*Advarsel: Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent fosterskadende stoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Pomalidomid induserer misdannelser hos aper som ligner de som er beskrevet med thalidomid. Hvis pomalidomid tas under graviditet, forventes en fosterskadende effekt av pomalidomid hos mennesker.*

### Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:	
Pasientens etternavn:	
Pasientens fødselsdato:	
Pasientens pasientkode/identifikator:	
Dato for veiledning:	

### Opplysninger om forskrivende lege

Forskrivende leges fornavn:	
Forskrivende leges etternavn:	
Forskrivende leges underskrift:	
Dato:	

### Kriterier som bestemmer at pasienten er kvinne IKKE i fertil alder

Kryss  
av

Alder $\geq$ 50 år og naturlig amenoreisk i $\geq$ 1 år (Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet)	<input type="checkbox"/>
Prematur ovariesvikt bekreftet av spesialist/gynekolog	<input type="checkbox"/>
Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi	<input type="checkbox"/>
XY-genotype, Turner-syndrom og uterin agenesi.	<input type="checkbox"/>

### Du må informere pasienten om:

*Infertil  
kvinne*  
Kryss  
av

Om behovet for å unngå føtal eksponering ved bruk av pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Om andre alvorlige bivirkninger av pomalidomid (vennligst gi pasientbrosjyren til pasienten).	<input type="checkbox"/>
At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Å ikke dele legemidlet med noen annen person.	<input type="checkbox"/>
At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.	<input type="checkbox"/>

### Forskrivers bekreftelse

**Jeg har informert pasienten ovenfor om pomalidomidbehandlingen, formålet med bruken og eventuelle helserisikoer forbundet med pomalidomidbehandling, inkludert risikoen for kvinner i fertil alder. Jeg vil overholde mine forpliktelser og ansvar som forskriver av pomalidomidbehandling.**

Legens fornavn og etternavn:	Underskrift:	Dato (dd/mmm/åååå):

## Fylles ut av pasienten

Les nøye og kryss av i boksen ved påstanden hvis du er enig

Kryss av

Jeg forstår at pomalidomid forventes å forårsake alvorlige livstruende fødselsskader. Jeg har blitt advart av legen min om at enhver ufødt baby har høy risiko for fødselsskader og kan til og med dø hvis en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg er informert om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg har lest pasientbrosjyren for pomalidomid og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige viktige helseproblemer knyttet til pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg vet at jeg ikke kan donere blod mens jeg tar pomalidomid (inkludert doseavbrudd) eller i 7 dager etter avsluttet behandling.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at pomalidomid KUN vil bli foreskrevet til meg. Jeg må ikke dele det med noen andre personer.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg skal returnere de ubrukte kapslene til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.	<input type="checkbox"/>

## Pasienterklæring

Jeg bekrefter at jeg forstår og vil overholde vilkårene i graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. Jeg samtykker i at legen min starter min behandling med pomalidomid.

Underskrift:	Dato (dd/mmm/åååå):
--------------	---------------------

# **Pomalidomid Grindeks**

## **Graviditetsforebyggende program for mannlige pasienter**

### **Informasjonsskjema til pasienter om risikoer**

Denne pasienterklæringen må fylles ut for alle pasienter før deres behandling med Pomalidomid Grindeks (pomalidomid) startes.

Det er obligatorisk at pasienter får rådgivning og opplæring for å være klar over risikoen ved pomalidomid.

Målet med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av pomalidomid.

Det er obligatorisk at mannlige pasienter får rådgivning og opplæring for å bli gjort oppmerksomme på risikoen ved pomalidomid.

Dette risikobevissthetsskjemaet må oppbevares sammen med pasientens medisinske journaler og en kopi tilgjengelig for pasienten.

*Advarsel: Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent fosterskadende stoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Pomalidomid induserer misdannelser hos aper som ligner de som er beskrevet med thalidomid. Hvis pomalidomid tas under graviditet, forventes en fosterskadende effekt av pomalidomid hos mennesker.*

### Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:	
Pasientens etternavn:	
Pasientens fødselsdato:	
Pasientens pasientkode/identifikator:	
Dato for veiledning:	

### Opplysninger om forskrivende lege

Forskrivende leges fornavn:	
Forskrivende leges etternavn:	
Forskrivende leges underskrift:	
Dato:	

<b>Du må informere pasienten om:</b>	<b>Mann</b> <i>Kryss av</i>
Om den høye teratogene risikoen til pomalidomid og behovet for å informere sin behandlende lege umiddelbart og behovet for å henvise den kvinnelige partneren til en lege med erfaring i teratologi dersom hans kvinnelige partner blir gravid eller er gravid mens han tar pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Behovet for bruk av kondom ved seksuell aktivitet med en gravid kvinne eller en kvinne i fertil alder som ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har gjennomgått en vasketomi), under behandlingen og i 7 dager etter doseavbrudd og/ eller seponering av behandling	<input type="checkbox"/>
Om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Om andre alvorlige bivirkninger av pomalidomid (vennligst gi pasientbrosjyren til pasienten).	<input type="checkbox"/>
At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Å ikke dele legemidlet med noen annen person.	<input type="checkbox"/>
At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.	<input type="checkbox"/>

### Graviditetsforebygging:

Pasienten bekrefter at:	<b>Kryss av</b>
Han vil bruke kondom under samleie med en kvinne i fertil alder	<input type="checkbox"/>
Deres kvinnelige partner bruker en effektiv metode for graviditetsforebygging	<input type="checkbox"/>
Den kvinnelige partner er infertil	<input type="checkbox"/>
De er forpliktet til fullstendig og absolutt seksuell avholdenhet	<input type="checkbox"/>

### Forskrivers bekreftelse

**Jeg har informert pasienten ovenfor om pomalidomidbehandlingen, formålet med bruken og eventuelle helserisikoer forbundet med pomalidomidbehandling, inkludert risikoen for kvinner i fertil alder. Jeg vil overholde mine forpliktelser og ansvar som forskriver av pomalidomidbehandling.**

Legens fornavn og etternavn:	Underskrift:	Dato (dd/mm/åååå):
------------------------------	--------------	--------------------

### Fylles ut av pasienten

Les nøye og kryss av i boksen ved påstanden hvis du er enig

	Kryss av
Jeg forstår at pomalidomid forventes å forårsake alvorlige fødselsskader hos ufødte barn hvis en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar det.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at pomalidomid går over i sæd fra mennesker. Hvis partneren min er gravid eller er en kvinne i fertil alder som ikke bruker effektiv prevensjon, godtar jeg å bruke kondom under seksuell aktivitet gjennom hele behandlingsperioden, under doseavbrudd og i 7 dager etter avsluttet behandling selv om jeg har gjennomgått en vasektomi.	<input type="checkbox"/>
Jeg vet at jeg må informere legen min umiddelbart hvis 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 bør henvises til en lege spesialisert eller erfaren i teratologi for evaluering og råd.	<input type="checkbox"/>
Jeg har blitt informert om effektive prevensjonsmetoder som min kvinnelige partner kan bruke.	<input type="checkbox"/>
Jeg er informert om risikoen for tromboemboli og mulige antitrombotiske profylaktiske tiltak under behandling med pomalidomid	<input type="checkbox"/>
Jeg har lest pasientbrosjyren for pomalidomid og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige viktige helseproblemer knyttet til pomalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg vet at jeg ikke kan donere blod mens jeg tar pomalidomid (inkludert doseavbrudd) eller i 7 dager etter avsluttet behandling.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at pomalidomid KUN vil bli foreskrevet til meg. Jeg må ikke dele det med noen andre personer.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår at jeg skal returnere de ubrukne kapslene til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.	<input type="checkbox"/>

### Pasienterklæring

Jeg bekrefter at jeg forstår og vil overholde vilkårene i graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. Jeg samtykker i at legen min starter min behandling med pomalidomid.

Underskrift:	Dato (dd/mmm/åååå):
--------------	---------------------