

# **Imnovid<sup>®</sup> (pomalidomid)**

## **Patientkort**

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300003

## Hovedelementer i patientkortet for Imnovid® (pomalidomid)

Patientens navn eller initialer eller en unik patientkode/-identifikator:

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

DD/MM/ÅÅÅÅ

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):

Adresse (BLOKBOGSTAVER):

Telefonnummer:

*Hvert afsnit udfyldes af lægen.*

1. Indikation (oplys venligst detaljeret i henhold til produktresuméet)

2. Patientens status (sæt ét kryds)

- Kvinde, der ikke er i den fødedygtige alder
- Mand
- Kvinde i den fødedygtige alder\*

(\*Udfyld venligst også afsnit 3)

3. For kvinder i den fertile alder<sup>a</sup>

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for næste aftale	Dato for ordination af thalidomid	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontrazeptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for næste aftale	Dato for ordination af thalidomid	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukendt <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup>				

<sup>a</sup> Kvinder i den fødedygtige alder skal have udført en medicinsk overvåget negativ graviditetstest, før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), når hun er blevet etableret på kontrazeption i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der foreligger en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fødedygtige alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

<sup>b</sup> Oplys årsagen ved ”Nej” eller ”Ukendt”. Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

<sup>c</sup> Oplys årsagen ved ”Ikke udført”. Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret

**4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af pomalidomid og nødvendigheden af at undgå graviditet**

Navn i blokbogstaver

Lægens underskrift

Dato

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300003