

Imnovid® (pomalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogrammet Skema til risikooplysning

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Skema til risikoplysning for patienten, der informeres fuldt ud om sikker brug af Imnovid® (pomalidomid)

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Imnovid® (pomalidomid), for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med dette skema til risikoplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af Imnovid® (pomalidomid).

Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering

Patient detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
2. At hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage pomalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. At hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af pomalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker kontraception uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin kontraceptionsmetode, skal informere: a) den læge, der ordinerer kontraceptionsmidlet, om at hun er i behandling med Imnovid® b) den læge, der ordinerer Imnovid®, om, at hun har stoppet eller ændret sin kontraceptionsmetode	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af Imnovid® ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
9. Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Imnovid® er afsluttet?			
10. Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			
11. At pomalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom, hvis partneren, som der er seksuelt samvær med, er gravid, eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender kontraception (selv hvis manden er vasektomeret)		Ikke relevant	Ikke relevant

12. Hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkelig orientere den behandlende læge og altid anvende kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13. At han ikke skal donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Imnovid® er afsluttet		Ikke relevant	Ikke relevant
<i>Kan du bekræfte, at din patient:</i>	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om nødvendigt er blevet henvist til en kontraceptionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2. Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraception?		Ikke relevant	
3. Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersoner” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGENS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024