

Imnovid[®] (pomalidomid)

Information til sundhedspersoner

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

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300001

INTRODUKTION

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Imnovid® (pomalidomid), herunder information om Programmet til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme, PPP).

Når pomalidomid er givet i kombination med andre medicinske produkter skal produktresuméet konsulteres inden opstart af behandling. Se også produktresuméet for yderligere information.

Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMAs hjemmeside.

RISICI VED POMALIDOMID

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling af pomalidomid.

Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling (CBC) - herunder trombocytantal – ugentlig i de første 8 uger og derefter månedligt.

En dosismodifikation eller dosisafbrydelse kan være nødvendig. Patienterne kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan behandles med dosismodifikationer og/eller dosisafbrydelser.

Anbefalede dosismodifikationer i løbet af og genstart af behandling med Imnovid® (pomalidomid) er angivet i den nedenstående tabel:

Dosismodifikation eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosismodifikation
Trombocytopeni Trombocytantal < 25 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC ugentligt.
Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
For hvert efterfølgende fald < 25 x 10 ⁹ /l Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
CBC – komplet blodtælling	

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocytallet være ≥ 50 x 10⁹/l.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, der bedømmes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når en bivirkning er lindret til ≤ grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller risikofaktorer for hjertet. Der bør udvises passende forsigtighed, behandling med pomalidomid hos sådanne patienter overvejes, herunder periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogen stof, der forårsager svære, livstruende fødselsdefekter. Hos rotter og kaniner inducerede pomalidomid misdannelser, som er sammenlignelige med de misdannelser, der er beskrevet med thalidomid.

Hvis Imnovid® (pomalidomid) tages under graviditeten, kan en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne Information til sundhedspersoner HCP brochure, er opfyldt.

Det er et krav for Programmet til svangerskabsforebyggelse, at alle sundhedspersoner sørger for, at de har læst og forstået denne brochure før ordination eller udlevering af pomalidomid til nogen patient. Alle mænd og kvinder i den fertile alder bør, ved behandlingens start, have rådgivning om kravet til at undgå graviditet (dette skal dokumenteres ved hjælp af "Skema til risikooplysning").

Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.

Patienterne skal have udleveret den hensigtsmæssige oplysende patientbrochure og patientkort og/eller lignende redskaber.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter er baseret på køn og fertilt potentiale er angivet i vedhæftede algoritme.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Fertile kvinder:

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal varighed af 4 uger i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se introduktionen), og ordination for alle andre patienter begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling.
- Udlevér ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage før ordinationen.

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter bør ordinationerne af pomalidomid begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden ikke er i den fertile alder.

Følgende anses for ikke at være i den fertile alder:

- Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år*

- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

* Amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Du rådes til at henvise din patient til en gynækologisk evaluering, hvis du er usikker på, om hun opfylder disse kriterier.

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) rådgivning til kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- **Gravid**
- En kvinde er i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid skal føtal eksponering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (selv hvis de har amenoré) skal:

anvende mindst en sikker kontractionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter pomalidomid-behandlingens afslutning, selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller

forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed bekræftet hver måned OG

have en medicinsk overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) når hun er blevet etableret på kontraktion i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der er en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fertile alder, som bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.

Patienterne skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes kontraktion, om pomalidomid behandlingen.

Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe kontractionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker kontraktion, skal patienten henvises til relevant sundhedspersoner for rådgivning om kontraktion, før kontraktion kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende kontractionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Seksuelt samleje kun med en vasktommeret mandlig partner. Vasktomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager pomalidomid og dexamethason, anbefales p-piller af kombinationstypen ikke. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af

kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især til patienter med neutropeni.

Indsættelse af spiraler, som afgiver kobber, anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient bør informeres om, at hvis der opstår graviditet mens hun får pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og informere lægen.

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) Rådgivning til mænd

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid, skal føtal eksponering undgås.

Informér patienten om hvilke sikre kontraceptionsmetoder, den kvindelige partner kan anvende.

Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en forholdsregel skal alle mandlige patienter i behandling med pomalidomid, herunder patienter, som har fået foretaget en vasektomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger kontraception.

Patienterne skal, hvis deres partner bliver gravid mens de tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter de er ophørt med at tage pomalidomid, straks informere den behandlende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

Mandlige patienter må ikke give sæd eller sperm under behandlingen (samt under dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med behandling af pomalidomid.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

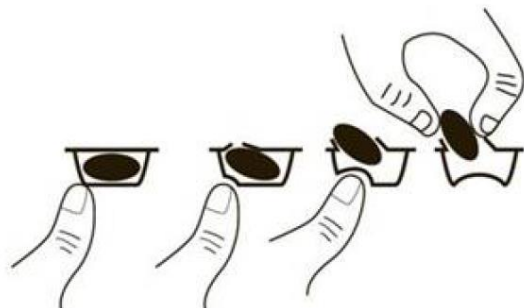
Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner og omsorgspersoner bør bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasserer ubrugt medicin i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og

vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give det medicinske produkt til andre personer.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er beskadiget - **Lad være med at åbne den.**
- Hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager - **Luk straks den ydre emballage,**
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

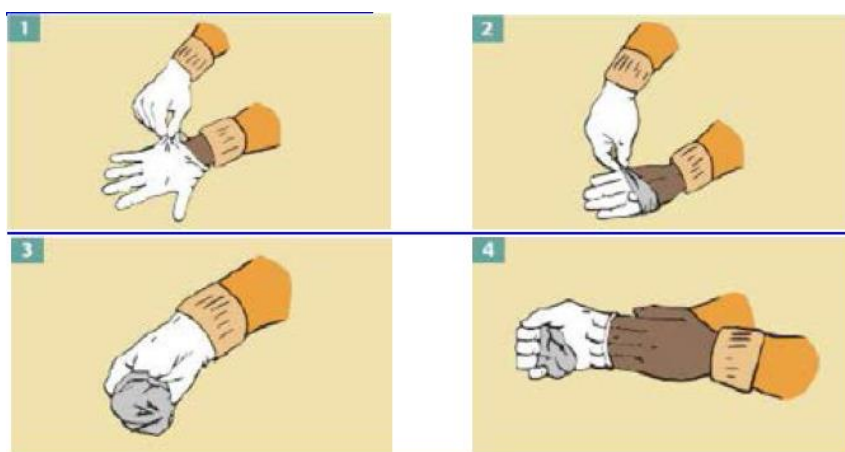
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til BMS: medinfo.denmark@bms.com

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndledet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Blodgivning

Ingen patienter må give blod under behandlingen (herunder dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med pomalidomid-behandlingen.

Krav hvis der er mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.

- Informér BMS om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
 - Et skema til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
 - Kontaktoplysninger til BMS: medinfo.denmark@bms.com.
 - BMS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST EN SIKKER KONTRACEPTION I MINDST 4 UGER ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Den sikre anvendelse af pomalidomid er af yderste vigtighed. Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på www.meldenbivirkning.dk.

Som en del af BMSs løbende overvågning af sikkerheden vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

Læger eller andre sundhedspersoner kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. **45280128**, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Rapporteringsformularer for graviditet er inkluderet i dette uddannelsesmateriale til sundhedspersoner.

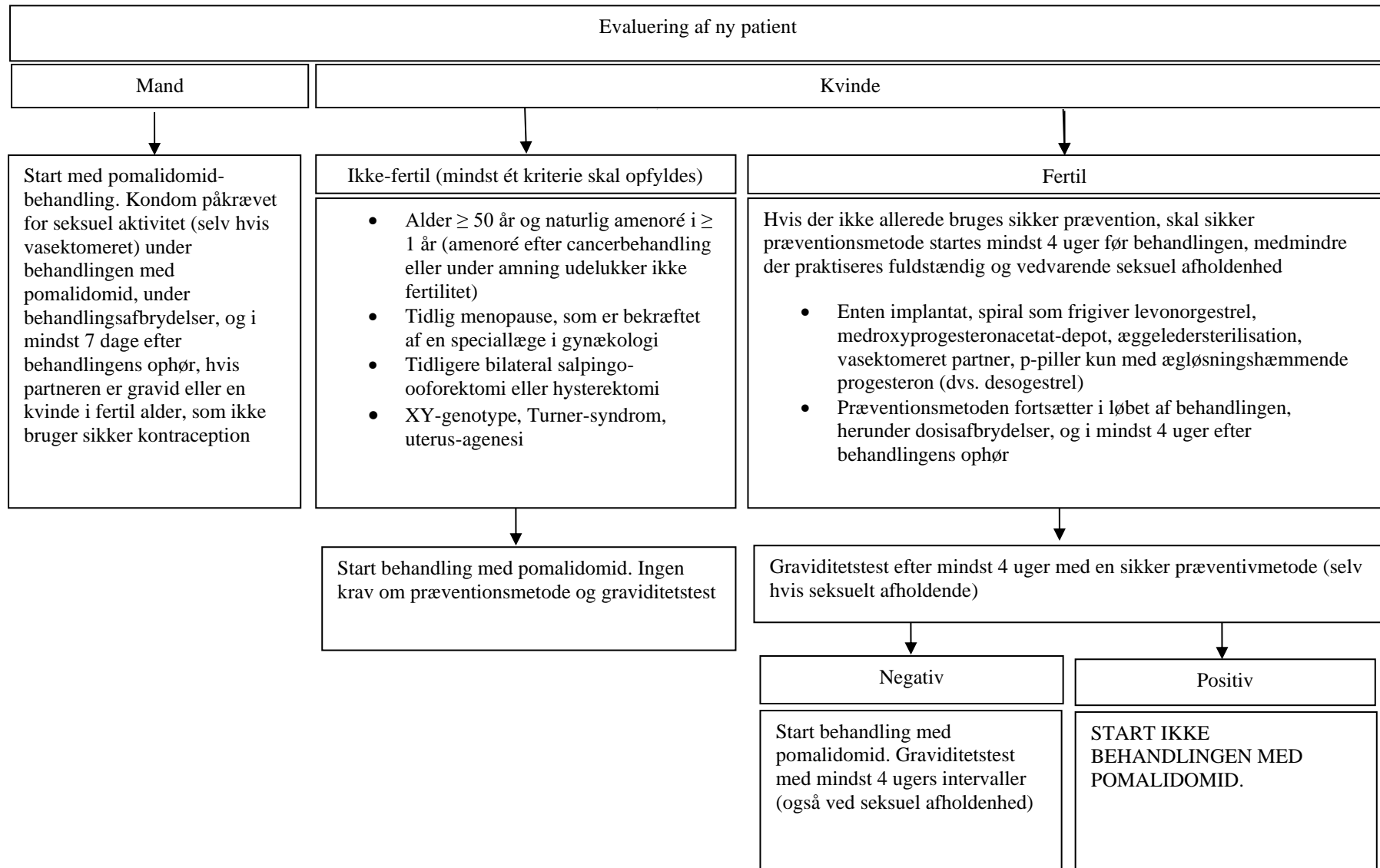
KONTAKTOPLYSNINGER

For information og spørgsmål om risikohåndtering af BMSs præparater og Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. **45280128**, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2204-DK-2300001

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



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.

<i>Har du informeret din patient:</i>	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

Pregnancy Surveillance Form Part I (Antepartum Information)

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)		CASE # (BMS ONLY)		LOCAL COUNTRY NUMBER: (BMS ONLY)	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
BMS RECEIPT DATE (BMS USE ONLY)		Click here to enter a date.		WWPS RECEIPT DATE (BMS USE ONLY)	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.	
REPORT TYPE:		<input type="checkbox"/> SPONTANEOUS OR		<input type="checkbox"/> STUDY	
		<input type="checkbox"/> INITIAL REPORT OR		<input type="checkbox"/> FOLLOW-UP REPORT	
		COUNTRY*		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
		*If UK, was Country of Incidence, Specify if Northern Ireland below? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
EVENT: PREGNANCY					
EXPOSURE TYPE:					
<input type="checkbox"/> MATERNAL DRUG EXPOSURE OR <input type="checkbox"/> PATERNAL DRUG EXPOSURE					
FOR PATERNAL DRUG EXPOSURE ONLY: WAS PREGNANT PARTNER INFORMED CONSENT FORM SIGNED?					
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes					
IF NO, DID THE MALE SUBJECT PROVIDE ALL OF THE PREGNANCY SURVEILLANCE INFORMATION BELOW?					
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes					
REPORT TYPE:					
<input type="checkbox"/> PROSPECTIVE REPORT OR <input type="checkbox"/> RETROSPECTIVE REPORT					
WERE THERE ANY ADDITIONAL MATERNAL/PATERNAL ADVERSE EVENTS?					
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes					
IF YES, REPORT THE ADVERSE EVENTS APPROPRIATELY (FOR STUDIES, REFER TO STUDY-SPECIFIC INSTRUCTIONS)					
MATERNAL INFORMATION		AGE AT CONCEPTION:		RACE:	
DATE OF BIRTH:		<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input type="checkbox"/> WHITE <input type="checkbox"/> BLACK <input type="checkbox"/> ASIAN	
Click here to enter a date.		<input type="checkbox"/> inches <input type="checkbox"/> cm		<input type="checkbox"/> AMERICAN INDIAN OR ALASKAN NATIVE	
		<input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg		<input type="checkbox"/> NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER	
				<input type="checkbox"/> Aboriginal <input type="checkbox"/> Torres Strait Islander	
				<input type="checkbox"/> OTHER RACE: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
NUMBER OF PREGNANCIES INCLUDING THIS ONE		NUMBER OF BIRTHS		NUMBER OF LIVING CHILDREN	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input style="width: 100%;" type="text"/>		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
ONSET DATE LAST MENSTRUAL PERIOD (LMP):		APPROXIMATE DATE OF CONCEPTION:		DATE PREGNANCY WAS CONFIRMED:	
Click here to enter a date.		Click here to enter a date.		Click here to enter a date.	
		ESTIMATED DATE OF DELIVERY:		TEST METHOD:	
		Click here to enter a date.		<input type="checkbox"/> SERUM <input type="checkbox"/> URINE	
ESTIMATED GESTATIONAL AGE WHEN PREGNANCY DIAGNOSED:		<input style="width: 100%;" type="text"/> WEEKS		DETERMINED BY:	
				<input type="checkbox"/> FETAL ULTRASOUND <input type="checkbox"/> DATE FROM LMP	
CONTRACEPTION AT TIME OF CONCEPTION:					
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> UNKNOWN (IF YES, SPECIFY) <input style="width: 100%;" type="text"/>					
RELEVANT MATERNAL MEDICAL HISTORY/RISK FACTORS		DATE OF ONSET		IF APPLICABLE SPECIFY PERTINENT DETAILS	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
PATERNAL INFORMATION:		AGE		DATE OF BIRTH:	
		<input style="width: 100%;" type="text"/> YEARS		Click here to enter a date.	
RELEVANT PATERNAL MEDICAL HISTORY/RISK FACTORS		DATE OF ONSET		IF APPLICABLE SPECIFY PERTINENT DETAILS	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	
<input style="width: 100%;" type="text"/>		Click here to enter a date.		<input style="width: 100%;" type="text"/>	

Pregnancy Surveillance Form Part I (Antepartum Information)

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)		CASE # (BMS ONLY)				LOCAL COUNTRY NUMBER: (BMS ONLY)	
MEDICATION NAME AND INDICATION	PREGNANCY RELATED TO MEDICATION?*	DOSE AND UNITS	FREQ	ROUTE **	PERIOD(S) OF DRUG EXPOSURE ***	ONCOLOGY DRUGS ONLY	START AND STOP DATES
1. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
2. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
3. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
4. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
5. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
6. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING
7. <input style="width: 100%;" type="text"/> INDICATION <input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="checkbox"/> MATERNAL OR <input type="checkbox"/> PATERNAL <input type="checkbox"/> NON-STUDY OR <input type="checkbox"/> STUDY	<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CYCLE #: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> CUMULATIVE DOSE WITH UNITS <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> Click here to enter a date. <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> OR <input type="checkbox"/> ONGOING

* MANDATORY FOR ALL STUDIES

**ROUTE:

1 = ORAL 2 = INTRAVENOUS 3 = SUBCUTANEOUS 4 = OTHER

***PERIOD(S) OF DRUG EXPOSURE: (INCLUDE ALL THAT APPLY)

0 = PRIOR TO CONCEPTION 1 = 1ST TRIMESTER 2 = 2ND TRIMESTER
 3 = 3RD TRIMESTER 4 = LABOR & DELIVERY 5 = UNKNOWN

Pregnancy Surveillance Form Part I (Antepartum Information)

PATIENT IDENTIFIER: <small>(FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)</small>	CASE # (BMS ONLY)	LOCAL COUNTRY NUMBER: (BMS ONLY)

PRENATAL DIAGNOSTIC TESTING	BASE-LINE	DATE	TEST RESULTS UNITS	NORMAL RANGE		
				LOW	HIGH	
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				
	<input type="checkbox"/>	Click here to enter a date.				

DESCRIBE RESULTS IN DETAIL, IF APPLICABLE:

REPORTER INFORMATION:

 BMS STUDY INVESTIGATOR

 NON-BMS STUDY SPONSOR

 OTHER*

***QUALIFICATION: (COMPLETE ONLY IF "OTHER" IS CHECKED)**

PHYSICIAN
 PHARMACIST
 NURSE/NURSE PRACTITIONER
 OTHER HEALTH PROFESSIONAL

CONSUMER
 ATTORNEY
 OTHER NON-HEALTH PROFESSIONAL

PERSON COMPLETING THE FORM (IF DIFFERENT FROM INVESTIGATOR/SPONSOR) :	DATE:
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
PRINTED NAME	Click here to enter a date.
<input style="width: 100%;" type="text"/>	
SIGNATURE	

INSTITUTION / ORGANIZATION:

STREET ADDRESS: <input style="width: 95%;" type="text"/>	CITY: <input style="width: 95%;" type="text"/>
	STATE / PROVINCE: <input style="width: 95%;" type="text"/>
POST CODE: <input style="width: 150px;" type="text"/>	COUNTRY: <input style="width: 150px;" type="text"/>
	PHONE NUMBER: <input style="width: 150px;" type="text"/>

Email address:

INVESTIGATOR / SPONSOR / OTHER:

<input style="width: 95%;" type="text"/>	LAST NAME
<input style="width: 45%;" type="text"/>	FIRST NAME
<input style="width: 45%;" type="text"/>	MIDDLE INITIAL

SIGNATURE: <input style="width: 95%;" type="text"/>	DATE: <input style="width: 95%;" type="text"/>
	Click here to enter a date.

Pregnancy Surveillance Form Part II (Pregnancy Outcome)

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)		CASE # (BMS ONLY)		LOCAL COUNTRY NUMBER: (BMS ONLY)	
PREGNANCY OUTCOME:		MODE OF DELIVERY: <input type="text"/>		LABOR/DELIVERY COMPLICATIONS <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes* IF YES, SPECIFY <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> SINGLE GESTATION <input type="checkbox"/> MULTIPLE GESTATION (# <input type="text"/> of <input type="text"/>) COMPLETE AN OUTCOME FORM FOR EACH FETUS/INFANT DATE PREGNANCY ENDED: GESTATIONAL AGE AT OUTCOME <input type="text"/> WEEKS <input type="checkbox"/> UNKNOWN Click here to enter a date. ASSESSED BY: <input type="checkbox"/> OBSTETRICAL DATES <input type="checkbox"/> FETUS/INFANT PHYSICAL EXAM				DID OBSTETRICAL COMPLICATIONS OR MATERNAL/PATERNAL MEDICAL CONDITIONS OCCUR DURING THIS PREGNANCY? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes* <input type="checkbox"/> UNKNOWN IF YES, SPECIFY: <input type="text"/>	
*FOR ANY COMPLICATIONS NOTED ABOVE, REPORT THE ADVERSE EVENT APPROPRIATELY (FOR STUDIES, REFER TO STUDY-SPECIFIC INSTRUCTIONS)					
GENDER: <input type="checkbox"/> MALE <input type="checkbox"/> FEMALE <input type="checkbox"/> UNKNOWN		BIRTH WEIGHT: <input type="text"/> / <input type="text"/> lbs/oz <input type="text"/> / <input type="text"/> grams		BIRTH LENGTH: <input type="text"/> inches <input type="checkbox"/> cm	
		HEAD CIRCUMFERENCE: <input type="text"/> inches <input type="checkbox"/> cm		APGAR SCORE: 1 MIN. <input type="text"/> 5 MIN. <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> LIVE BIRTH NORMAL (PROCEED TO PART III)					
<input type="checkbox"/> LIVE BIRTH ABNORMAL <input type="checkbox"/> FETAL DEATH <input type="checkbox"/> NEONATAL DEATH (IF ANY ARE CHECKED, COMPLETE SECTIONS BELOW)					
<input type="checkbox"/> PRE-TERM <input type="checkbox"/> TERM <input type="checkbox"/> POST TERM <input type="checkbox"/> SMALL FOR GESTATIONAL AGE <input type="checkbox"/> INTRAUTERINE GROWTH RETARDATION <input type="checkbox"/> DRUG WITHDRAWAL SYNDROME IN THE NEONATE <input type="checkbox"/> MALFORMATION (SPECIFY BELOW) <input type="checkbox"/> POST-NATAL/NEONATAL COMPLICATIONS (E.G. PERINATAL ASPHYXIA, INFECTION, RESPIRATORY DISTRESS) (SPECIFY): <input type="text"/>				FAMILY HISTORY OF CONGENITAL ABNORMALITIES/BIRTH DEFECTS: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> UNKNOWN IF YES, SPECIFY: <input type="text"/>	
FETAL DEATH <input type="checkbox"/> ECTOPIC <input type="checkbox"/> MISCARRIAGE/SPONTANEOUS ABORTION <input type="checkbox"/> STILLBIRTH <input type="checkbox"/> INDUCED ABORTION/ELECTIVE TERMINATION AUTOPSY/PATHOLOGY REPORT <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> UNKNOWN				PRIOR PREGNANCIES WITH CONGENITAL ABNORMALITIES/BIRTH DEFECTS: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes IF YES, SPECIFY #/TYPE : <input type="text"/>	
NEONATAL DEATH: CAUSE: <input type="text"/> DATE: <input type="text"/> <small>Click here to enter a date.</small>				PRIOR STILLBIRTHS: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes IF YES, SPECIFY # : <input type="text"/>	
PLACENTAL ABNORMALITIES <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> UNKNOWN IF YES, SPECIFY: <input type="text"/>				PRIOR SPONTANEOUS ABORTIONS: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes IF YES, SPECIFY #: <input type="text"/>	
PATHOLOGY REPORT AVAILABLE <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> UNKNOWN				SPECIFY ANY PRIOR PREGNANCY COMPLICATIONS: <input type="text"/>	
HISTORY OF FERTILITY TREATMENTS (E.G. IVF): <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes IF YES, SPECIFY: <input type="text"/>					
DESCRIBE ANY CONGENITAL MALFORMATIONS/ABNORMALITIES, STRUCTURAL DEFECTS AND OTHER FETAL/NEONATAL COMPLICATIONS: <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>					
CAUSALITY (MANDATORY FOR STUDIES) IN THE INVESTIGATOR'S OPINION, WAS THE DEFECT/MEDICAL PROBLEM RELATED TO MEDICATION UNDER STUDY? : <input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED IF RELATED, PLEASE COMMENT ON SPECIFIC EVENT(S) AND MEDICATION(S) BELOW: IF NOT RELATED, INDICATE WHAT THE DEFECT/MEDICAL PROBLEM WAS ATTRIBUTED TO: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>					

Pregnancy Surveillance Form Part III (Infant Follow-up)

PATIENT IDENTIFIER: <small>(FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)</small>		CASE # (BMS ONLY)		LOCAL COUNTRY NUMBER: (BMS ONLY)	
CURRENT INFANT AGE:		AGE UNITS: <input type="checkbox"/> DAYS <input type="checkbox"/> WEEKS <input type="checkbox"/> MONTHS			
<input type="checkbox"/> NO PROBLEMS <input type="checkbox"/> MEDICAL PROBLEMS NOTED (SPECIFY AND DESCRIBE FINDINGS AND/OR PLANNED EVALUATIONS; E.G. DIAGNOSTIC TESTING, CONSULTATIONS, ETC)					
CAUSALITY (MANDATORY FOR ALL STUDIES): IN THE INVESTIGATOR'S OPINION WERE ANY PROBLEMS NOTED ABOVE RELATED TO THE MEDICATION UNDER STUDY?					
<input type="checkbox"/> NOT RELATED <input type="checkbox"/> RELATED (PLEASE SPECIFY):					
MATERNAL BREASTFEEDING: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES HOW LONG:					
MATERNAL DRUGS TAKEN WHILE BREASTFEEDING: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES (IF YES, SPECIFY)					
REPORTER INFORMATION: <input type="checkbox"/> BMS STUDY INVESTIGATOR <input type="checkbox"/> NON-BMS STUDY SPONSOR <input type="checkbox"/> OTHER*					
*QUALIFICATION: (COMPLETE ONLY IF "OTHER" IS CHECKED)					
<input type="checkbox"/> PHYSICIAN <input type="checkbox"/> PHARMACIST <input type="checkbox"/> NURSE/NURSE PRACTITIONER <input type="checkbox"/> OTHER HEALTH PROFESSIONAL					
<input type="checkbox"/> CONSUMER <input type="checkbox"/> ATTORNEY <input type="checkbox"/> OTHER NON-HEALTH PROFESSIONAL					
PERSON COMPLETING THE FORM (IF DIFFERENT FROM INVESTIGATOR/SPONSOR) :					DATE:
				PRINTED NAME	
				SIGNATURE	
INSTITUTION/ORGANIZATION:					
STREET ADDRESS:		CITY:		STATE/PROVINCE:	
POST CODE:	COUNTRY:	PHONE NUMBER:			
INVESTIGATOR/SPONSOR/OTHER:					
				LAST NAME	
			FIRST NAME		MIDDLE INITIAL
SIGNATURE:					DATE:
					Click here to enter a date.

Pregnancy Surveillance Form - Quick Reference Guide

The Pregnancy Surveillance Form will be completed for all prospective (confirmed pregnancy, prior to delivery or confirmation of congenital anomaly) and retrospective (when congenital anomaly/malformation is confirmed or after delivery has occurred) reports of pregnancy and pregnancy outcomes (live births: normal or abnormal, fetal death, neonatal death etc.) It functions as a data collection and query tool to report pregnancies and related pregnancy information. AE/SAEs for all subjects/patients reported in association with the pregnancy (obstetric complications, maternal medical complications, etc.) are to be reported separately on the clinical or non-interventional SAE form or spontaneous AE/SAE form.

Pregnancy Surveillance Form Part I	Pregnancy Surveillance Form Part II	Pregnancy Surveillance Form Part III
When a pregnancy is confirmed	When the pregnancy outcome is known	When the infant outcome is known.

Site Monitor: When a pregnancy is confirmed, collaborate with the site manager or clinical scientist to ensure that the Investigator has notified the IRB/IEC or Health Authority (if required by local law).

- Ensure that documentation of pregnancy notifications sent by the Investigator to the IRB/IEC are filed in the On-site Investigator File (OSIF) and R&D Study File.
- In countries where notification of the IRB/IEC is handled by the sponsor, the site manager is responsible for ensuring that the documentation of all pregnancy notifications sent to the IRB/IEC are filed within the R&D Study File.
- **Note:** for Paternal Drug Exposure in Interventional Study Reports: If pregnant partner informed consent is not signed, Part I, Part II and Part III information needs to come from the male subject, and not from the female partner herself.

All Pages Header Information

- For studies the “Patient Identifier” is the same as that used throughout the CRF, and populated with the protocol, site and subject numbers i.e. CV131-345-234-1134
- For spontaneous reports, enter local country number (if applicable) at the top left and/or enter a patient identifier (i.e. initials) if available or leave blank
- Parts I, II and III will be completed with all appropriate identifying header information on each page

Part I - Page 1

Complete all questions for “PREGNANCY” as the only adverse event; other SAEs reported in association with the pregnancy (obstetric complications, maternal medical complications etc.) are reported separately either on the clinical/non-interventional study SAE form or the Spontaneous AE/SAE forms.

Part I - Page 2: Medication:

- Include each medication reported as a separate entry.
- Indicate if the drug was associated with maternal or paternal exposure.
- Indicate if the drug was identified as a non - study medication or study medication by the investigator or reporter. Study medications include the medications under study (for non-interventional studies), the Investigational Medicinal Product (IMP), comparator medications and background therapy identified in the protocol.

“Pregnancy Related to Medication” Column: Check whether or not the pregnancy was related to the medication.

Dosing Information: For route and period(s) of drug exposure, use the codes indicated at the bottom of the page.

For period(s) of drug exposure, include all that apply.

Part I - Page 3: Prenatal Diagnostic Testing: Indicate if the results are baseline by checking under “baseline”; otherwise leave this box blank when providing the relevant details. Specify the test results (including any relevant units or other data), use the space below this section to describe results in more detail if needed.

Part II - Pregnancy Outcome: Complete delivery and outcome data as requested at the top of the page. If the outcome involved multiple gestations, please complete a separate outcome form for each fetus/infant. If the pregnancy/outcome involved labor or delivery complications, obstetric complications, or maternal medical conditions, briefly specify them.

NOTE: If any complications reported above meet the definition of an SAE (or an AE for non-study patients) they should be reported separately on either the clinical or non-interventional SAE form or the spontaneous AE/SAE form. If the outcome is “live birth- normal” check this box, and proceed to the next page or any adverse outcome (live birth abnormal, fetal or neonatal death) complete all requested information to the fullest extent

For any adverse outcome (live birth abnormal, fetal or neonatal death) complete all requested information to the fullest extent possible. A detailed causality assessment by the investigator is required for any reports from trials and must be provided as noted at the bottom of this page.

Imnovid[®] (pomalidomid)

Patientbrochure

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

**Patientbrochuren indeholder information for hver af de tre (3) patient risiko kategorier:
Fødedygtige kvinder, ikke-fødedygtige kvinder og mænd**

INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes en teratogen virkning.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikooplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du bør aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du bør altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du bør ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, bør du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
 - Du er gravid.
 - Du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- Før behandling.
- Hver uge de første 8 uger af behandlingen.
- Mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.**
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du følge alle de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at du bliver gravid, og sørge for, at du ikke bliver gravid under behandlingen. Før du begynder på behandlingen, skal du spørge din læge, om du er i stand til at blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du **IKKE** bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 4 uger efter du har afsluttet pomalidomid.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du indvilliger i – og månedligt bekræfter – at du ikke vil have heteroseksuel samleje, skal du have udført en graviditetstest under overvågning af din læge før behandlingen. Disse vil gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført (medmindre det bekræftes, at du er blevet æggeleder-steriliseret).
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge mindst en sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende prævention, da nogle former for prævention ikke anbefales med pomalidomid. Det er derfor essentielt, at du diskuterer dette med lægen.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med pomalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet relevant sundhedspersoner.
- Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at du er gravid, mens du tager pomalidomid eller i de 4 uger efter du stopper behandlingen, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og øjeblikkeligt informere din ordinerende læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Informer din læge, som ordinerer, om din prævention, om at du tager pomalidomid.
- Informer din læge, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet præventionen.
- Inden du starter behandlingen med pomalidomid, skal du konsultere din læge om der er nogen mulighed for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, som ikke har regelmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig blive gravide.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid snarest muligt efter en negativ graviditetstest, og efter du har fået udleveret pomalidomid.
- **Tag ikke Imnovid[®]**, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid – det er fordi **Imnovid[®] er forventet at være skadeligt for et ufødt barn.**

Medmindre du hører til en af de følgende kategorier, skal du følge rådgivningen om præventionsmetoder, som anføres i dette afsnit:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi),
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).

- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

Du kan have behov for en aftale og tests hos en specialist i kvindesygdomme for at bekræfte, at du ikke kan blive gravid. Alle kvinder, som kan blive gravide, selvom de ikke planlægger det, skal følge de forsigtighedsregler, der beskrives i dette afsnit.

Kontrception til at forhindre graviditet

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du enten:

- Bruge sikker prævention startende mindst 4 uger før behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter, at behandling med pomalidomid er stoppet.

eller

- Indvillige i, at du ikke vil deltage i seksuel aktivitet med en mandlig partner fra mindst 4 uger før behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er stoppet. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle former for prævention er velegnede i løbet af behandlingen med pomalidomid. Du og din partner skal diskutere velegnede former for prævention med din læge, som I begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan dit sundhedspersoner henvise dig til en specialist med henblik på rådgivning om prævention.

INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et terotogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forentes en teratogen virkning.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, skal din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikoplysning”, der dokumenterer, som dokumenterer at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din ordinerede læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og

hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandling
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikooplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE kan blive gravid.

Du anses for en kvinde, der ikke er kan blive gravid, hvis du hører til en af de følgende kategorier:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid)
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi)
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

INFORMATION TIL MÆND

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid, som vides at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Derfor forventes det, at pomalidomid er skadeligt for det ufødte barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Bed den ordinerede læge om at informere dig om hvilken sikker prævention, din kvindelige partner kan anvende.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, skal din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikooplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for din partner om IKKE at blive gravid under din behandlingen med pomalidomid og i mindst 7 dage efter din behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.

- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at blive gravid og hun ikke benytter effektiv prævention, må du bruge kondom under hele varigheden af din behandling, under dosisafbrydelse og mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til lægen.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- Før behandling.
- Hver uge de første 8 uger af behandlingen.
- Mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet pomalidomid.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom i løbet af behandlingen, i løbet af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasektomi (sterilisation).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager, eller i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med at tage pomalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner bør også straks kontakte sin læge.

Du bør ikke give sæd eller sperm i løbet af behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDBTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL PATIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG SUNDHEDSPERSONER

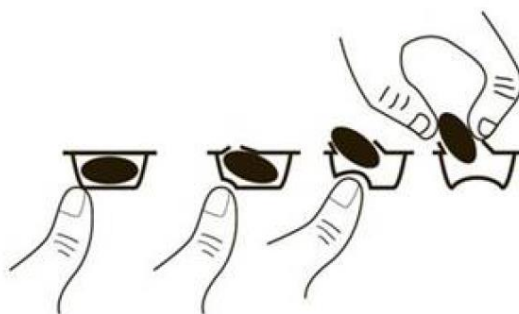
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Giv aldrig pomalidomid til en anden person.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.

- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

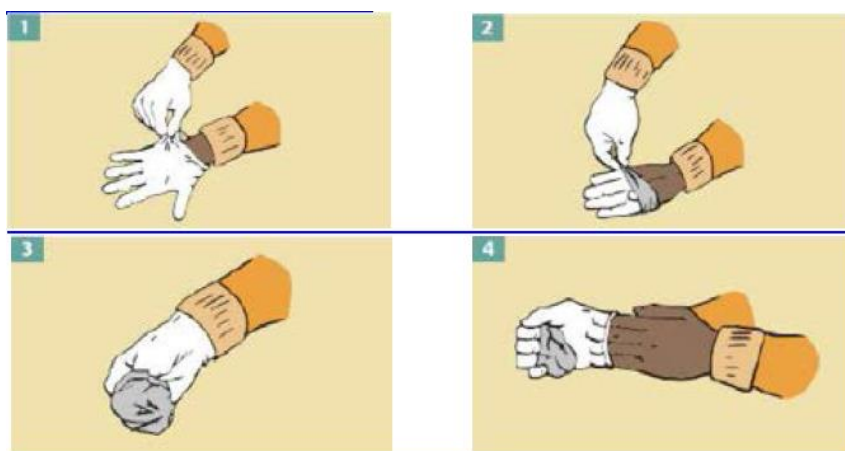
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaklinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddet på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

Imnovid[®] (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^a

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 ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				

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 ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				

^a 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 kontraception 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.

^b Oplys årsagen ved ”Nej” eller ”Ukendt”. Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

^c 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