

Pomalidomid Grindeks

Information til sundhedspersonale*

*For fuld information, se produktresumé for Pomalidomid Grindeks (pomalidomid).
Dette kan findes på følgende hjemmeside: www.produktresume.dk.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	3
1. BESKRIVELSE AF UDVALGTE RISICI VED POMALIDOMID	4
2. PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGELSE.....	5
3. ORDINATION AF POMALIDOMID	6
4. RÅD OM SIKKERHED FOR AT UNDGÅ FØTAL EKSPONERING.....	6
5. SIKKERHEDSRÅD TIL HÅNDTERING AF LÆGEMIDLET: FOR SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER	9
6. KRAV HVIS DER ER MISTANKE OM GRAVIDITET	12
7. RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER	12
8. KONTAKTOPLYSNINGER	12
9. ALGORITME FOR PATIENTKATEGORISERING.....	13

INTRODUKTION

Pomalidomid er et immunmodulerende lægemiddel.

Behandling med pomalidomid bør overvåges af læger med erfaring i brugen af kræftbehandling, og som har gennemgået træning i risikominimeringsforanstaltninger og **programmet til svangerskabsforebyggelse**.

Denne brochure indeholder de nødvendige oplysninger til ordinering og udlevering af pomalidomid, herunder information om **programmet til svangerskabsforebyggelse** og vigtige sikkerhedsoplysninger.

Programmet til svangerskabsforebyggelse for pomalidomid er designet til at minimere føtal eksponering for det teratogene aktive stof ved at sikre, at sundhedspersonale og patienter er fuldt informeret og opmærksomme på risiciene ved teratogenicitet, før behandling med pomalidomid påbegyndes. **Programmet til svangerskabsforebyggelse** sikrer, at sundhedspersonale og patienter modtager passende svangerskabsforebyggende vejledning, krav til graviditetstest, råd om sikkerhed samt hyppigheden af sundhedspersonalets kontrol og gentræning i henhold til deres køn og reproduktionspotentiale.

Denne brochure vil hjælpe sundhedspersonale med at forstå disse problemer og sikre, at sundhedspersonalet ved, hvad de skal gøre, før de ordinerer og udleverer pomalidomid.

Sundhedspersonalet skal sikre, at deres patienter forstår alle de vigtige oplysninger om pomalidomid til fulde, og at de har givet skriftlig bekræftelse på **risikooplysningsskemaet**, før behandlingen påbegyndes.

Denne brochure er en del af uddannelsesmateriale til sundhedspersonale og indeholder blandt andet algoritmen til det svangerskabsforebyggende program af pomalidomid. Pakken indeholder endvidere følgende materialer:

- Patientbrochure
- Patientkort
- Risikooplysningsskema
- Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersonale (teratogenicitet)

1. BESKRIVELSE AF UDVALGTE RISICI VED POMALIDOMID

Det følgende afsnit indeholder råd til sundhedspersonale om, hvordan risikoen for trombocytopeni og hjertesvigt forbundet med brugen af pomalidomid minimeres. Se venligst produktresuméet (afsnit 4.2 Dosering og indgivelsesmåde, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og 4.8 Bivirkninger) for fuldstændig information om alle de risici, der er forbundet med pomalidomid.

1.1. Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling med pomalidomid. Der opfordres derfor til at overvåge komplet blodtælling (CBC) - inklusive blodpladetal - ugentligt i de første 8 uger og derefter månedligt. En dosisændring eller afbrydelse kan være nødvendig. Patienter kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer. Trombocytopeni kan håndteres med dosisændringer og/eller afbrydelser.

Anbefalede dosisændringer under behandling og genstart af behandling med pomalidomid er angivet i nedenstående tabel:

Tabel 1 Instruktioner om dosisændring eller afbrydelse

Trombocytopeni	
Toxicitet	Dosisændring
Trombocyttal $<25 \times 10^9/l$	Afbryd pomalidomidbehandlingen i resten af cyklussen. Følg CBC* ugentligt.
Trombocyttallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Genoptag pomalidomidbehandling med et dosisniveau lavere end den tidligere dosis.
For hvert efterfølgende fald $<25 \times 10^9/l$	Afbryd pomalidomidbehandling.
Trombocyttallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Genoptag pomalidomidbehandling med et dosisniveau lavere end den tidligere dosis.

*CBC – komplet blodtælling

For at starte en ny cyklus af pomalidomid skal blodpladetallet være $\geq 50 \times 10^9/l$.

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 $\leq$ grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

1.2. Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser hovedsageligt hos patienter med allerede eksisterende hjertesygdom eller hjerterisikofaktorer, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimren (se pkt. 4.8 i produktresuméet). Der bør udvises passende forsigtighed ved overvejelse af behandling af sådanne patienter med pomalidomid, herunder periodisk monitorering for tegn eller symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

2. PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGELSE

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid inducerede hos rotter og kaniner misdannelser svarende til dem, der er beskrevet med thalidomid.

Hvis pomalidomid tages under graviditet, forventes en teratogen virkning af pomalidomid hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindiceret ved graviditet og til fertile kvinder, medmindre betingelserne i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt (se pkt. 4.4 og 4.6 i produktresuméet for yderligere detaljer). Dette program er designet til at sikre, at ufødte babyer ikke udsættes for pomalidomid.

- Det er et krav i programmet til svangerskabsforebyggelse, at al sundhedspersonale sikrer sig, at de har læst og forstået oplysningerne i denne brochure, før de ordinerer eller udleverer pomalidomid til en patient.
- Før du starter behandlingen, skal du sikre dig, at din patient til fulde forstår, hvad du har fortalt dem om pomalidomid. Alle mænd og alle fertile kvinder bør ved behandlingsstart vejledes i nødvendigheden af at undgå graviditet (dette skal dokumenteres via et **risikooplysningsskema**, som er tilgængelig til dette formål).
- Patienterne bør være i stand til at overholde kravene til sikker brug og håndtering af pomalidomid.
- Patienter skal have en kopi af **patientbrochuren**, en kopi af **risikooplysningsskemaet** og **patientkortet**.
- Beskrivelsen af programmet til **svangerskabsforebyggelse** og kategoriseringen af patienter baseret på køn og det fertile potentiale er beskrevet i punkt 9.

3. 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.
- Udlever 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.

4. RÅD OM SIKKERHED FOR AT UNDGÅ FØTAL EKSPONERING

4.1. Ikke-fertile kvinder

En kvindelig patient eller en kvindelig partner til en mandlig patient anses for at være fertil, medmindre hun opfylder mindst et af følgende kriterier:

- Alder ≥ 50 år og naturligt amenoréisk i ≥ 1 år (amenoré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet).
- Tidlig menopause bekræftet af speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turners syndrom, uterus-agenesi.

Sundhedspersonale rådes til at konsultere en gynækolog, hvis der er tvivl om, hvorvidt kvinden opfylder kriterierne for fertilitet, medmindre der er pålidelige beviser for, at patienten ikke er fertil.

Lægen bør i henvisningen bede om en vurdering af kvindens fertile potentiale og behovet for prævention i henhold til pomalidomids program til **svangerskabsforebyggelse**. Gynækologen skal underbygge sin vurdering og anbefalinger til brug af svangerskabsforebyggelse i henhold til pomalidomid **svangerskabsforebyggelsesprogrammet**.

4.2. Fertile kvinder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis hun er:

- gravid
- i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelserne i programmet til **svangerskabsforebyggelse** er opfyldt.

På grund af den forventede teratogene risiko ved pomalidomid skal føtal eksponering undgås.

Fertile kvinder (også selvom de har amenoré) skal:

- bruge mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter, at pomalidomidbehandlingen er afsluttet, og selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller
- forpligte sig til absolut og kontinuerlig afholdenhed på månedsbasis

OG

- have en lægeligt superviseret negativ graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) før udstedelse af en recept, efter hun har været etableret på prævention i mindst 4 uger. Testen skal gentages med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen med pomalidomid (inklusive dosisafbrydelser), og mindst 4 uger efter behandlingens afslutning (undtagen ved bekræftet tubal sterilisering). Dette inkluderer de fertile kvinder, som bekræfter absolut og fortsat seksuel afholdenhed.

Der må ikke gå mere end **3 dage** mellem datoen for sidste graviditetstest og ordinationen. Bedste praksis er, at graviditetstesten, ordination og udlevering finder sted samme dag.

Hvis der ikke er etableret en effektiv prævention, skal patienten henvises til en passende uddannet sundhedsperson for præventionsrådgivning, før prævention påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på egnede præventionsmetoder:

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

Patienter bør rådes til at informere den læge, der har udskrevet antikonceptionsmidler om behandlingen med pomalidomid.

Patienter bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe præventionsmetoden.

BEHANDLING AF EN FERTIL KVINDE KAN IKKE STARTE FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST ÉN EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG KONTINUERLIG AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV.

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, der tager pomalidomid og dexamethason, frarådes kombinerede p-piller. Hvis en patient for nuværende bruger kombineret oral prævention, skal patienten skifte til en af de effektive metoder, der er anført ovenfor. Risikoen for venøs tromboemboli fortsætter i 4 til 6 uger efter seponering af kombineret oral prævention. Effekten af svangerskabsforebyggende steroider kan blive reduceret under samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, som frigiver levonorgestrel er forbundet med en øget risiko for infektion på tidspunktet for indsættelse og uregelmæssig vaginal blødning. Profylaktiske antibiotika bør overvejes, især hos patienter med neutropeni.

Indsættelse af kobberfrigørende spiraler anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på tidspunktet for indsættelse og menstruationsblodtab, som kan kompromittere patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient skal informeres om, at hvis der opstår en graviditet, mens hun får pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og straks informere sin ordinerende læge.

Hvis din patient har behov for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode under sin pomalidomidbehandling, skal hun forstå nødvendigheden af først at diskutere dette med:

- Den ordinerende læge, der har ordineret hendes præventionsmetode.
- Den ordinerende læge, der ordinerer hende pomalidomid.

Hvis en fertil kvinde har seksuel kontakt uden at bruge en effektiv præventionsmetode, mens hun tager pomalidomid eller af en eller anden grund tror, at hun kan være gravid, skal hun stoppe behandlingen og straks konsultere sin læge.

4.3. Mænd

- På grund af den forventede teratogene risiko ved pomalidomid bør føtal eksponering undgås.
- Fortæl din patient, hvilke effektive præventionsmetoder hans kvindelige partner kan bruge.

Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en sikkerhedsforanstaltning bør alle mandlige patienter, der tager pomalidomid, inklusive dem, der har fået foretaget en vasktomi (da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid i fravær af spermatozoer), bruge kondom under hele behandlingens varighed, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter ophør af behandlingen, hvis deres partner er gravid eller er fertil og ikke bruger nogen prævention.

Patienter skal instrueres i, at hvis deres partner bliver gravid, mens han tager pomalidomid og inden for 7 dage efter, at han er stoppet med at tage pomalidomid, skal

han straks informere sin ordinerende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi til vurdering og rådgivning.

Mandlige patienter må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter seponering af pomalidomid.

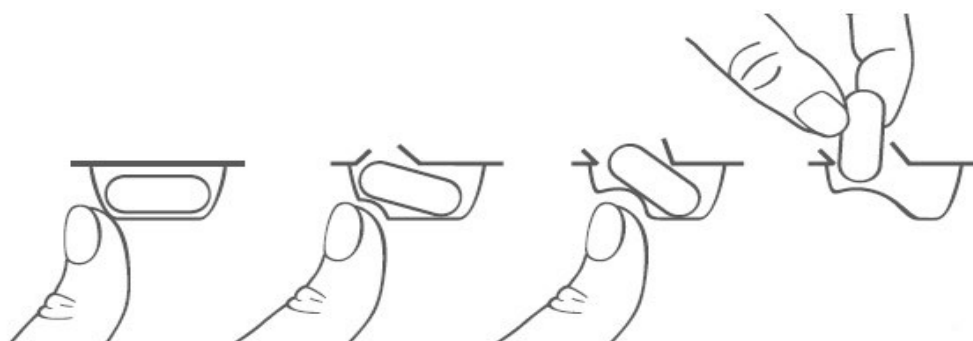
5. SIKKERHEDSRÅD TIL HÅNDTERING AF LÆGEMIDLET: FOR SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

5.1. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse og anden håndtering.

Opbevar blistrene med kapslerne i den originale pakning.

Kapslerne kan lejlighedsvis blive beskadiget, når de presses ud af blisterpakningen, især når trykket sættes på midten af kapslen. Kapslerne må ikke presses ud af blisterpakningen ved at lægge pres på midten eller ved at lægge pres på begge ender, da dette kan resultere i deformation og brud på kapslen.

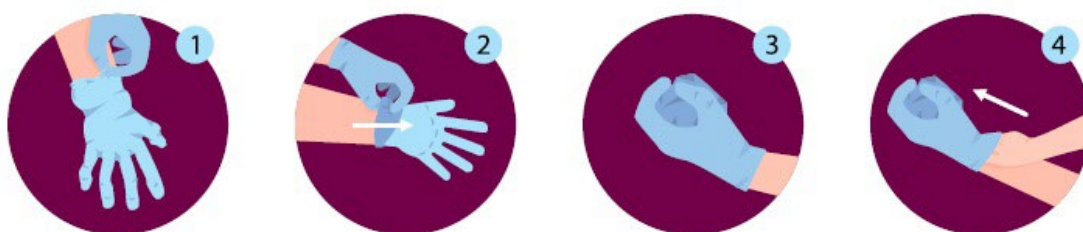
Det anbefales kun at trykke på ét sted for enden af kapslen, da trykket derfor kun er placeret på ét sted, hvilket reducerer risikoen for kapseldeformation eller brud (*se nedenfor*).



Sundhedspersonale og omsorgspersoner bør bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningen eller kapslen. Handskerne skal derefter fjernes forsigtigt for at forhindre hudeksponering, anbringes i en forseglbar plastikpolyethylenpose og bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Hænderne skal derefter vaskes grundigt med vand og sæbe (se den korrekte teknik nedenfor til afmontering af handsker). Kvinder, der er gravide eller har mistanke om, at de kan være gravide, bør ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen.

Korrekt teknik når handskerne skal tages af:

- Tag fat i den udvendige kant nær håndleddet (1)
- Træk handsken væk fra hånden og vend vrangen ud (2)
- Hold handsken i modsatte behandskede hånd (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.
- Kassér i en egnet beholder
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.



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 ovenfor).
- 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 emballagen ser ud til at være synligt beskadiget, skal du bruge følgende ekstra forholdsregler for at forhindre eksponering

- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget – **Åbn ikke.**
- Hvis blisterstrimlerne er beskadigede eller utætte, eller kapslerne konstateres at være beskadigede eller utætte – **Luk den ydre karton med det samme.**
- Anbring produktet i en forseglbar plastikpolyethylenpose.
- Returnér ubrugt pakning til apoteket til sikker bortskaffelse så hurtigt som muligt.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal du tage passende forholdsregler for at minimere eksponeringen ved at bruge passende personlig beskyttelse

- Hvis kapslerne knuses eller knækkes, kan der frigives støv, der indeholder lægemiddelstof. Undgå at sprede pulveret, og undgå at indånde det.
- Bær engangshandsker når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller et håndklæde over pulverområdet for at minimere indtrængen af pulver i luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Efter håndtering, rengør området grundigt med vand og sæbe, og tør det af.
- Anbring alle forurenede materialer inklusive den fugtige klud eller håndklædet og handskerne i en forseglbar polyethylenplastikpose og bortskaf i overensstemmelse med lokale krav for lægemidler.
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe, efter du har fjernet handskerne.

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

- Hvis du rører ved lægemiddelpulveret, skal du vaske det udsatte område grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis pulveret kommer i kontakt med dit øje, og hvis du bærer kontaktlinser, skal du fjerne og kassere dem, hvis det er nemt at gøre. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation.

5.2. Donation af blod og sæd

Patienter må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 7 dage efter ophør af behandlingen med pomalidomid.

Mandlige patienter må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter seponering af pomalidomid.

6. 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 Grindeks AS om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter. En formular til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
 - Udfyldt formular kan sendes til: vigilance@grindeks.dk
 - Grindeks AS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN FERTIL KVINDE KAN IKKE STARTE FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST ÉN EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG KONTINUERLIG AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV.

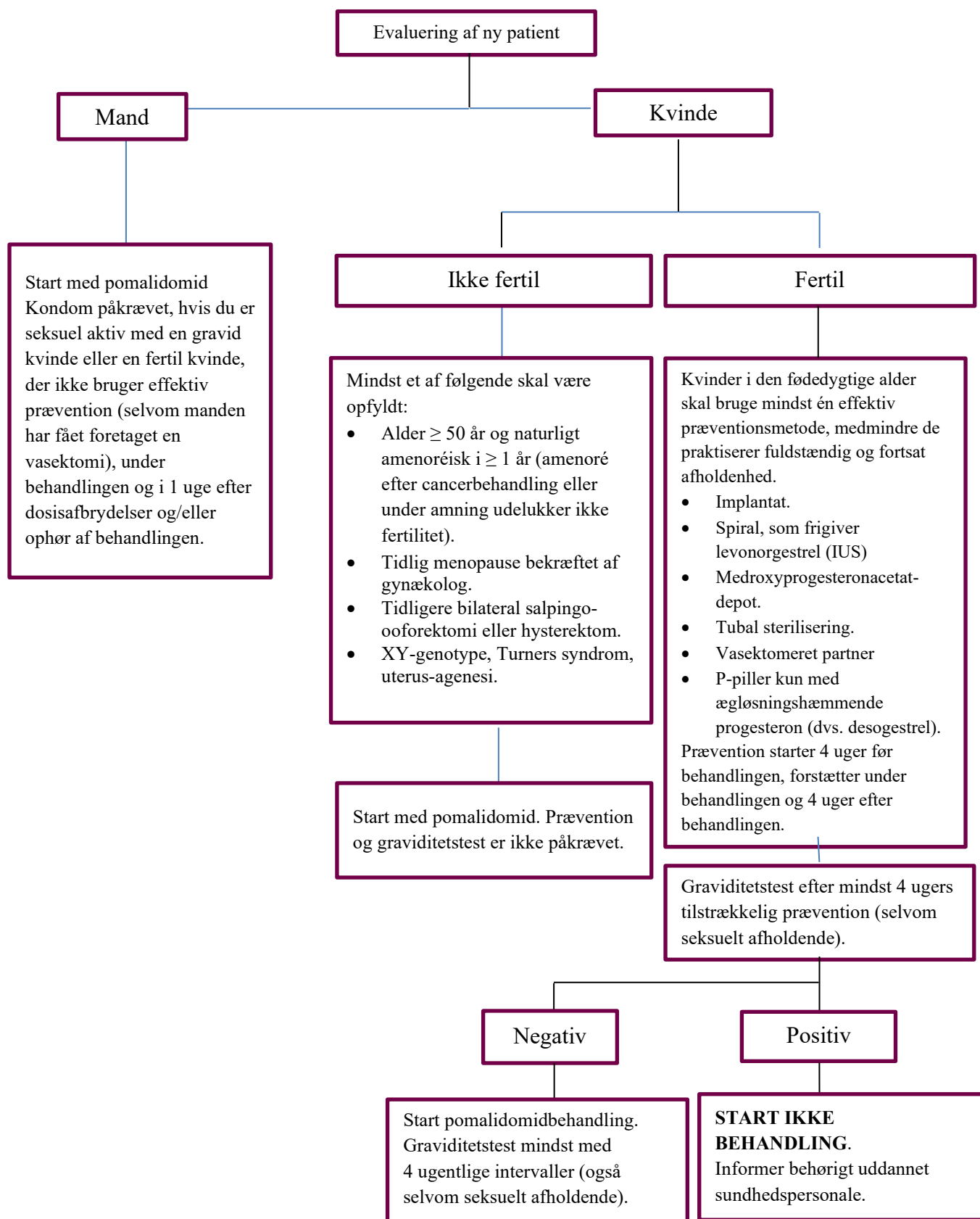
7. RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger, herunder formodede og bekræftede graviditeter og føtale eksponeringer via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger kan også indberettes til Grindeks direkte ved at sende oplysninger til vigilance@grindeks.dk.

8. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af GRINDEKS AS's produkter samt svangerskabsforebyggelsesprogrammet: vigilance@grindeks.dk

9. ALGORITME FOR PATIENTKATEGORISERING



Pomalidomid Grindeks (pomalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogrammet

Skema til risikooplysning

Dette risikooplysningsskema skal udfyldes for hver patient, før behandling med pomalidomid påbegyndes.

Det er obligatorisk, at hver patient modtager rådgivning og undervisning for at blive gjort opmærksom på risiciene ved pomalidomid.

Formålet med dette risikooplysningsskema er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienter er fuldt opmærksomme på og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af pomalidomid.

Dette risikooplysningsskema skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten.

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.

Advarsel: Pomalidomid er strukturelt relateret til thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogent aktivt stof, der forårsager alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid inducerede misdannelser hos aber, der ligner dem, der er beskrevet med thalidomid. Hvis pomalidomid tages under graviditet, forventes en teratogen virkning af pomalidomid hos mennesker. Betingelserne i det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle patienter, medmindre der er pålidelige beviser for, at patienten ikke er fertil. Hvis pomalidomid tages under graviditet, forventes det at forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død for et ufødt barn.

version 1.0, date 19/05/2025

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
Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
At hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage pomalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
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	
Om at hun skal følge præventionsrådene selvom hun har amenoré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
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 pomalidomid b) den læge, der ordinerer pomalidomid, om, at hun har stoppet eller ændret sin kontraceptionsmetode	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af pomalidomid ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med pomalidomid er afsluttet?			
Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			
Om risikoen for tromboemboli og eventuelle krav om at tage tromboprophylakse under behandling med pomalidomid?			
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

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

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

Patienterklæring

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde vilkårene i det svangerskabsforebyggende program for pomalidomid. Jeg samtykker til, at min læge starter min behandling med pomalidomid.

Patientens underskrift	
Dato	

Hændelsspecifikt spørgeskema til sundhedspersonale
Teratogenicitet
Baggrundsinformation om graviditet

vigilance@grindeks.dk

Dato (dd/mmm/åååå):			
Oplysninger om indberetter			
Navn, efternavn			
Indberetterens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om patientens ordinerende læge			
Navn, efternavn		Dato (dd/mmm/åååå):	
Lægens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om den gravide kvinde			
☐ Patienten er gravid ☐ Patientens partner er gravid ☐ Eksponering af en gravid kvinde			
<i>Oplysninger om den gravide kvinde</i>			
Patientkode ¹ :		Fødselsdato (dd/mmm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
<i>Information om patient (hvis forskellige)</i>			
Patientkode (som modtog lægemiddel):		Fødselsdato (dd/mmm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
1. Oplysninger om patientbehandling: pomalidomid kapsel			
Dosis		Hyppighed	
Startdato (dd/mmm/åååå)		Dato for sidste dosis (dd/mmm/åååå)	
Kvindelig partner til mandlig patient: Eksponeringsdato (dd/mmm/åååå)			
Eksponering af gravid kvinde: Gestationsalder ved eksponering (uger)			
Indikation			
2. Oplysninger om graviditet			
Dato for sidste menstruation		dd.mmm.åååå	
Type af graviditetstest:			
Dato for graviditetstest (dd/mmm/åååå):			
Kvinden er dd. gravid i		uge ELLER ☐ ikke længere gravid	☐ Uafklaret
Kvinden har valgt:			
☐ at bære barnet til termin	Forventet fødselsdato:		
☐ terminere graviditeten	Dato for udførsel eller afventende:		

¹Brug venligst patientinitialer (F, M, L) og de første tre bogstaver i måneden (f.eks.: JAN)

3. Prænatale undersøgelser		
	Dato (dd/mm/åååå)	Resultat
Ultralyd		
Ultralyd		
Ultralyd		
Fostervandsprøve		
Maternal serum AFP		
Er patienten allerede blevet henvist til en specialist/gynækolog ☐ Ja ☐ Nej		
Hvis ja, angiv vedkommendes navn og kontaktoplysninger:		

4. Baggrundsoplysninger om årsagen til graviditet

Gravid patient / gravid partner til en patient

Blev patienten anset for ikke at være fertil	Ja ☐	Nej ☐
--	-----------------------------	------------------------------

Hvis ja, angiv årsagen til, at patienten ikke blev anset til at være fertil		
• Alder ≥ 50 år og naturligt amenoré i ≥ 1 år (amenoré efter kræftbehandling eller under amning udelukker ikke den fertile alder)	Ja ☐	Nej ☐
• For tidlig ovariesvigt bekræftet af en gynækolog	Ja ☐	Nej ☐
• Tidligere bilateral salpingo-oophorektomi eller hysterektomi	Ja ☐	Nej ☐
• XY genotype, Turners syndrom, livmoderagenese	Ja ☐	Nej ☐
Hvis nej, angiv hvilken prævention, der blev brugt		
• Implantat	Ja ☐	Nej ☐
• Levonorgestrel-frigivende intrauterint system (IUS)	Ja ☐	Nej ☐
• Medroxyprogesteronacetat depot	Ja ☐	Nej ☐
• Kun seksuelt samleje med en mandlig partner, der er blevet vasktomiseret; vasktomi skal bekræftes af to negative sædanalyser.	Ja ☐	Nej ☐
• Ægløsningshæmmende tabletter, der kun indeholder progesteron (dvs. desogestrel)	Ja ☐	Nej ☐
• Andre tabletter, der kun indeholder progesteron	Ja ☐	Nej ☐
• Kombineret oral p-pille	Ja ☐	Nej ☐
• Andre intrauterine udstyr	Ja ☐	Nej ☐
• Kondom	Ja ☐	Nej ☐
• Cervikal hætte	Ja ☐	Nej ☐
• Svamp	Ja ☐	Nej ☐
• Udtrækning	Ja ☐	Nej ☐
• Tubalsterilisering	Ja ☐	Nej ☐
• Andet, angiv		
• Ingen	Ja ☐	Nej ☐
Angiv årsagen til præventionssvigt		
• Glemte oral prævention	Ja ☐	Nej ☐
• Anden medicin eller sammenfaldende sygdom, der interagerer med oral prævention	Ja ☐	Nej ☐
• Identificeret uheld med barrieremetode	Ja ☐	Nej ☐
• Ukendt	Ja ☐	Nej ☐
• Forsætlig afbrydelse af prævention	Ja* ☐	Nej ☐
* Hvis ja, angiv (f.eks. ønsket et barn, bivirkninger, helbredsproblemer, ubelejligt at bruge osv.):		

Andet, angiv:						
Blev pomalidomid startet på trods af, at patienten allerede var gravid?					Ja ☐	Nej ☐
Modtog patienten undervisningsmateriale om den potentielle risiko for teratogenicitet?					Ja ☐	Nej ☐
Læste patienten undervisningsmaterialet om pomalidomid?					Ja ☐	Nej ☐
Forstod patienten oplysningerne i undervisningsmaterialet om pomalidomid?					Ja ☐	Nej ☐
Modtog patienten instruktioner om behovet for at undgå graviditet?					Ja ☐	Nej ☐
5. Tidligere obstetrisk anamnese						
Antal tidligere graviditeter:						
Udfald af tidligere graviditeter:						
Graviditets- år	Udfald				Gestationsalder	Fødsels- form
	☐ Spontan abort	☐ Medicinsk abort	☐ Levendefødt	☐ Dødfødt		
	☐ Spontan abort	☐ Medicinsk abort	☐ Levendefødt	☐ Dødfødt		
	☐ Spontan abort	☐ Medicinsk abort	☐ Levendefødt	☐ Dødfødt		
	☐ Spontan abort	☐ Medicinsk abort	☐ Levendefødt	☐ Dødfødt		
Fødselsskader						
Var der fødselsskader fra nogen graviditeter				☐ Ja	☐ Nej	☐ Ukendt
Hvis ja, angiv detaljer:						
6. Moderens tidligere sygehistorie						
Sygdomstilstand	Fra (dd/mm/åååå)	Til (dd/mm/åååå)	Behandling	Udfald		

7. Moderens aktuelle medicinske anamnese			
Risikofaktorer eller sygdomstilstand, der kan påvirke udfaldet af den aktuelle graviditet, herunder miljømæssig eller erhvervmæssig eksponering, f.eks. forhøjet blodtryk, hjertesygdomme, epilepsi, diabetes, (præ)-eklampsi, skjoldbruskkirtelsygdomme, autoimmune sygdomme, depression eller andre psykiatriske lidelser, seksuelt overførte lidelser (angiv):			
Sygdomstilstand	Fra (dd/mm/åååå)	Behandling	
8. Moderens sociale historie (sæt kryds ved alt, hvad der gælder)			
☐ Alkohol	Hvis ja, mængde/enheder pr. dag:		
☐ Tobak	Hvis ja, mængde/enheder pr. dag:		
☐ IV eller rekreativ brug af stoffer	Hvis ja, mængde/enheder pr. dag:		
9. Familie historie			
Historie om medfødt abnormitet, psykomotorisk retardering i familien (angiv venligst fader/moder og relation) og angiv detaljer:			
10. Specifikke spørgsmål om nuværende graviditet:			
Blev der brugt anden medicin (herunder naturlægemidler, alternativ medicin, håndkøbsmedicin og kosttilskud) under graviditeten og/eller i de sidste 4 uger inden graviditeten?		Ja* ☐	Nej ☐
		*Hvis ja, angiv nedenfor	
Lægemidlets salgsnavn:	Indikation		
A:	A:		
B:	B:		
C:	C:		
D:	D:		
Dosis, enheder, hyppighed, anvendt administrationsvej:			
A:			
B:			
C:			
D:			
Bivirkning(er) under graviditet			
A: Diagnose for bivirkning. Hvis diagnosen ikke er kendt, angiv symptom(er)			
Startdato (dd/mmm/åååå)	Slutdato eller varighed (dd/mmm/åååå)	Udfald	☐ Løst med sequele ☐ Fatal ☐ Ikke kendt
		☐ Løst ☐ Under afklaring ☐ Ikke løst	

Årsagssammenhæng med pomalidomid: ☐ Ja ☐ Nej		Hvis nej, hvilken medicin, sygdomstilstand osv. forårsagede bivirkningen?	
Er bivirkningen alvorlig? ☐ Ja ☐ Nej	Hvis ja, vælg nedenstående kriterie ☐ Død -- / -- / -- -- (dd / mmm / åååå) ☐ Livstruende ☐ Hospitalsindlæggelse / forlænget hospitalsindlæggelse		Hvis 'død', angiv årsagen
	☐ Vedvarende eller betydelig handicap/inhabilitet ☐ Medfødt abnormitet eller defekt ☐ Anden væsentlig medicinsk hændelse		

B: Diagnose for bivirkning. Hvis diagnosen ikke er kendt, angiv symptom(er)

Startdato (dd/mmm/åååå)	Slutdato eller varighed (dd/mmm/åååå)	Udfald ☐ Løst ☐ Under afklaring ☐ Ikke løst	☐ Løst med sequele ☐ Fatal ☐ Ikke kendt
Årsagssammenhæng med pomalidomid: ☐ Ja ☐ Nej		Hvis nej, hvilken medicin, sygdomstilstand osv. forårsagede bivirkningen?	
Er bivirkningen alvorlig? ☐ Ja ☐ Nej	Hvis ja, vælg nedenstående kriterie ☐ Død -- / -- / -- -- (dd / mmm / åååå) ☐ Livstruende ☐ Hospitalsindlæggelse / forlænget hospitalsindlæggelse		Hvis 'død', angiv årsagen
	☐ Vedvarende eller betydelig handicap/inhabilitet ☐ Medfødt abnormitet eller defekt ☐ Anden væsentlig medicinsk hændelse		

C: Diagnose for bivirkning. Hvis diagnosen ikke er kendt, angiv symptom(er)

Startdato (dd/mmm/åååå)	Slutdato eller varighed (dd/mmm/åååå)	Udfald ☐ Løst ☐ Under afklaring ☐ Ikke løst	☐ Løst med sequelae ☐ Fatal ☐ Ikke kendt
Årsagssammenhæng med pomalidomid: ☐ Ja ☐ Nej		Hvis nej, hvilken medicin, sygdomstilstand osv. forårsagede bivirkningen?	
Er bivirkningen alvorlig? ☐ Ja ☐ Nej	Hvis ja, vælg nedenstående kriterie ☐ Død -- / -- / -- -- (dd / mmm / åååå) ☐ Livstruende ☐ Hospitalsindlæggelse / forlænget hospitalsindlæggelse		Hvis 'død', angiv årsagen
	☐ Vedvarende eller betydelig handicap/inhabilitet ☐ Medfødt abnormitet eller defekt ☐ Anden væsentlig medicinsk hændelse		

Blev der diagnosticeret nogen sygdomskomplikationer under graviditeten?

Ja* ☐

Nej ☐

*Hvis ja,
angiv
nedenfor

Alle andre oplysninger skal angives her, hvis det ikke er muligt at angive dem i de foregående afsnit:

Denne formular bedes returneres til:

E-mail: vigilance@grindeks.dk

Alle graviditeter som sker i forbindelse med pomalidomidbehandling skal følges op. Du vil blive bedt om yderligere oplysninger om omstændighederne ved fosterets eksponering for pomalidomid og om resultatet af graviditeten.

Hændelsspecifikt spørgeskema til sundhedspersonale
Teratogenicitet
Opfølgning, graviditet

vigilance@grindeks.dk

Dato (dd/mm/åååå):	Periode: Fr: _____ TIL: _____		
Oplysninger om indberetter			
Navn, efternavn			
Indberetterens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om patientens ordinerende læge			
Navn, efternavn		Date (dd/mm/åååå):	
Lægens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om den gravide kvinde			
☐ Patienten er gravid ☐ Patientens partner er gravid ☐ Eksponering af en gravid kvinde			
<i>Oplysninger om den gravide kvinde</i>			
Patientkode ² :		Fødselsdato (dd/mm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
<i>Information om patient (hvis forskellige)</i>			
Patientkode (som modtog lægemiddel):		Fødselsdato (dd/mm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
Nuværende graviditet			
1. Prenatale undersøgelser			
	Dato (dd/mm/åååå)	Resultat	
Ultralyd			
Ultralyd			
Ultralyd			
Fostervandsprøve			
Maternal serum AFP			
Andre undersøgelser, angiv:			

²Brug venligst patientinitialer (F, M, L) og de første tre bogstaver i måneden (f.eks.: JAN)

A: Diagnose for bivirkning. Hvis diagnosen ikke er kendt, angiv symptom(er)

Startdato (dd/mm/åååå)		Slutdato eller varighed (dd/mm/åååå)		Udfald ☐ Løst ☐ Under afklaring ☐ Ikke løst		☐ Løst med sequelae ☐ Fatal ☐ Ikke kendt	
Årsagssammenhæng med pomalidomid:: ☐ Ja ☐ Nej			Hvis nej, hvilken medicin, sygdomstilstand osv. forårsagede bivirkningen?				
Er bivirkningerne alvorlige? ☐ Ja ☐ Nej	Hvis ja, vælg nedenstående kriterie ☐ Død __ / __ / __ -- (dd / mm / åååå) ☐ Livstruend ☐ Hospitalsindlæggelse / forlænget hospitalsindlæggelse				☐ Vedvarende eller betydelig handicap/inhabilitet ☐ Medfødt abnormitet eller defekt ☐ Anden væsentlig medicinsk hændelse		Hvis 'død', angiv årsagen

Startdato (dd/mm/åååå)		Slutdato eller varighed (dd/mm/åååå)		Udfald ☐ Løst ☐ Under afklaring ☐ Ikke løst		☐ Løst med sequale ☐ Fatal ☐ Ikke kendt	
Årsagssammenhæng med pomalidomid:: ☐ Ja ☐ Nej			Hvis nej, hvilken medicin, sygdomstilstand osv. forårsagede bivirkningen?				
Er bivirkningerne alvorlige? ☐ Ja ☐ Nej	Hvis ja, vælg nedenstående kriterie ☐ Død -- / -- / -- (dd /mm /åååå) ☐ Livstruende				Hvis 'død', angiv årsagen ☐ Vedvarende eller betydelig handicap/inhabilitet ☐ Medfødt abnormitet eller defekt		

1. Alle andre oplysninger skal angives her, hvis det ikke er muligt at angive dem i de foregående afsnit:

E-mail: vigilance@grindeks.dk

Grindex

Hændelsspecifikt spørgeskema til sundhedspersonale
Teratogenicitet
Udfald af graviditet:

vigilance@grindeks.dk

Dato (dd/mmm/åååå):			
Oplysninger om indberetter			
Navn, efternavn			
Indberetterens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om patientens ordinerende læge			
Navn, efternavn		Dato (dd/mmm/åååå):	
Lægens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om patienten			
☐ Patienten er gravid ☐ Patientens partner er gravid ☐ Eksponering af en gravid kvinde			
<i>Oplysninger om den gravide kvinde</i>			
Patientkode ³ :		Fødselsdato (dd/mmm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
<i>Information om patient (hvis forskellige)</i>			
Patientkode (som modtog lægemiddel):		Fødselsdato (dd/mmm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
Udfald af graviditeten:			
Fødselsdato (dd.mmm.åååå):		Gestationsalder ved fødsel:	
Fødselsform:			
Normal	☐	Dato (dd/mm/åååå): Uger fra LMP:	
Kejsersnit	☐		
Igangsæt	☐		
Elektiv afbrydelse	☐		
Spontan abort	☐		
Dødfødsel	☐		
Undersøgelse af foster (i tilfælde af elektiv afbrydelse, spontan abort eller dødfødsel)	☐	Var fostret normalt? Ja ☐ Nej ☐ Ukendt ☐ Hvis nej, beskriv:	
Obstetriske oplysninger			

³Brug venligst patientinitialer (F, M, L) og de første tre bogstaver i måneden (f.eks.: JAN)

Komplikationer under graviditet	☐ Nej	☐ Ja	Hvis ja, angiv:	
Komplikationer under fødslen	☐ Nej	☐ Ja	Hvis ja, angiv:	
Maternelle komplikationer under fødslen	☐ Nej	☐ Ja	Hvis ja, angiv:	
Foster udfald				
Levende normalt spædbarn	☐ Nej	☐ Ja		
Føtal nødlidende	☐ Nej	☐ Ja		
Intra-uterin væksthæmning	☐ Nej	☐ Ja		
Neonatal komplikation	☐ Nej	☐ Ja	Hvis ja, angiv:	
Levende fødsel med medfødt abnormitet	☐ Nej	☐ Ja	Hvis ja, angiv:	
Køn: ☐ Hankøn ☐ Hunkøn	Fødselsvægt:		Længde:	
Apgar score:	1 min:	5 min:	10 min:	☐ Ukendt
Alle andre oplysninger skal angives her, hvis det ikke er muligt at angive dem i de foregående afsnit::				

Hændelsesspecifik spørgeskema til primær læge eller børnelæge Spædbarnsopfølgning

vigilance@grindeks.dk

Dato (dd/mmm/åååå):			
Oplysninger om indberetter			
Navn, efternavn			
Indberetterens stilling			
Telefonnummer		E-mail	
Organisation		Land, by	
Oplysninger om patienten			
☐ Patient ☐ Patientens partner (moder)			
Patientkode ¹ :		Fødselsdato (dd/mmm/åååå):	
Højde:		Vægt:	
Spædbarnets navn (hvis kendt):			
Angiv oplysninger om perioden (dd/mmm/åååå):		Fra:	Til:

Anomalier diagnosticeret siden den første rapport:	
	☐ Ja* ☐ Ingen
*Hvis ja, angiv:	

Vurdering af udvikling
☐ Normal ☐ Unormal, angiv:

Spædbørnssygdomme, hospitalsindlæggelse, lægemiddelbehandlinger:		
Spædbørns sygdomme	Hospitalsindlæggelse	Lægemiddelbehandlinger
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	
	☐ Ja ☐ Nej	

Pomalidomid Grindeks
(pomalidomid)

Patientkort

Hovedelementer i patientkortet for pomalidomid

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

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):

Adresse:

Telefonnummer:

Lægen skal udfylde hvert afsnit

1. Indikation (angiv i detaljer i henhold til produktresuméet):

2. Patientens status (sæt i ét kryds):

☐ Infertil Kvinde

☐ Mand

☐ Fertil kvinde*

*udfyld venligst også afsnit 3.

3. For fertile kvinder^a

Besøgs- dato	Patienten bruger en effektiv præventionsform	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest	Dato for næste aftale	Dato for pomalidomid ordination	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				

Besøgs- dato	Patienten bruger en effektiv præventionsform	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest	Dato for næste aftale	Dato for pomalidomid ordination	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				

Besøgs- dato	Patienten bruger en effektiv præventionsform	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest	Dato for næste aftale	Dato for pomalidomid ordination	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Ukendt ^b Forklaring:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Uklar ☐ Ikke foretaget ^c Forklaring:				

^aNår en fertil kvinde har taget effektiv prævention i minimum 4 uger, skal hun have foretaget lægeligt superviserede graviditetstest med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml, før behandlingen påbegyndes, hver 4. uge under behandlingen, og 4 uger efter behandlingen er afsluttet, undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation. Dette krav omfatter fertile kvinder, som praktiserer absolut og vedvarende afholdenhed. Læs produktresuméet for yderligere information.

^bVed Nej eller Ukendt, angiv forklaring.

^cVed ikke foretaget, angiv forklaring.

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

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):	
Lægens underskrift:	
Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):	

Pomalidomid Grindeks

(pomalidomide)

Patientbrochure

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om Pomalidomid Grindeks (pomalidomid) og råd om risikominimering.

Pakken med uddannelsesmateriale inkluderer også et patientkort og et skema til risikooplysning. Det er vigtigt at få udfyldt disse af lægen for at undgå, at et foster udsættes for pomalidomid.

Advarsel:

Hvis pomalidomid tages under graviditet, forventes det at forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død hos et ufødt barn.

Pomalidomid må aldrig anvendes af en kvinde, der er gravid, da kun én kapsel forventes at forårsage alvorlig fødselsskade eller død for et ufødt barn.

Pomalidomid passerer ind i mænds sæd og forventes at forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død hos et ufødt barn.

Indholdsfortegnelse

1. OPLYSNINGER TIL FERTILE KVINDER.....	3
2. INFORMATION TIL IKKE-FERTILE KVINDER	6
3. INFORMATION TIL MANDLIGE PATIENTER	7
4. GENEREL INFORMATION TIL ALLE PATIENTER	9

1. OPLYSNINGER TIL FERTILE KVINDER

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er kendt for at forårsage alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn. Pomalidomid har vist sig at give fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker.

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et risikooplysningskema, der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE bliver gravid under hele din behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandlingsophør med pomalidomid.
- Du skal starte din pomalidomidbehandling så hurtigt som muligt efter at have haft en negativ graviditetstest.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid returnere ubrugte kapsler til apoteket til sikker bortskaffelse.
- Du bør ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingens ophør.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
 - Du er gravid.
 - Du er en kvinde, der er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelserne i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.
- For yderligere information henvises til indlægssedlen.

Hvis du oplever nogen bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din ordinerende læge eller apotekspersonalet.

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

- Du bør fortælle din ordinerende læge, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, da pomalidomid forventes at være skadeligt for et ufødt barn.
- Før du starter behandling med pomalidomid, bør du diskutere med din ordinerende læge, om der er nogen mulighed for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, der ikke har regelmæssig menstruation, eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig være i stand til at blive gravide.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du følge alle nødvendige forholdsregler for at forhindre, at du bliver gravid, og sikre, at du ikke er gravid under

behandlingen. Inden behandlingen påbegyndes, bør du spørge din ordinerende læge, om du er i stand til at blive gravid, selvom du tror, det er usandsynligt.

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et risikooplysningsskema, der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravene i det svangerskabsforebyggende program. Kvinder i den fødedygtige alder vil blive informeret om IKKE at blive gravide under hele behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter ophør med pomalidomid.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et *patientkort*, hvor det vil blive registreret, at du er blevet rådgivet om kravet om, at du IKKE MÅ blive gravid under behandling med pomalidomid, at du bruger en effektiv metode til prævention og resultaterne af graviditetstesten.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du accepterer og bekræfter hver måned, at du ikke vil deltage i heteroseksuel aktivitet, vil du få en graviditetstest under opsyn af din ordinerende læge før behandlingen. Disse vil blive gentaget mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelse og mindst 4 uger efter behandlingen er afsluttet (medmindre det er bekræftet, at du har fået en tubal sterilisation).
- Hvis du er i stand til at blive gravid, medmindre du forpligter dig til absolut og kontinuerlig afholdenhed bekræftet på månedsbasis, skal du bruge mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingens varighed (inklusive dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingens ophør. Din ordinerende læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da nogle former for prævention ikke anbefales sammen med pomalidomid. Det er derfor vigtigt, at du drøfter dette med din ordinerende læge eller gynækolog.
- Start din pomalidomidbehandling så hurtigt som muligt efter at have haft en negativ graviditetstest.
- **TAG IKKE POMALIDOMD**, hvis du er gravid, tror, du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, **da pomalidomid forventes at være skadeligt for et ufødt barn.**
- Hvis du har mistanke om, at du kan være gravid, mens du tager dette lægemiddel eller inden for 4 uger efter endt behandling, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og informere din behandlende ordinerende læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til evaluering og rådgivning.

VURDERING AF FERTILITET

Medmindre du falder ind under en af følgende kategorier, skal du følge præventionsrådene i det svangerskabsforebyggende program, der er beskrevet i næste afsnit:

- Du er mindst 50 år, og der er gået mindst et år siden din sidste menstruation (hvis dine menstruationer er stoppet på grund af kræftbehandling, er der stadig en chance for, at du kan blive gravid).

- Dine æggeledere og begge æggestokke eller livmoder er blevet fjernet (bilateral salpingo ooforektomi eller hysterektomi).
- Du har for tidligt ovariesvigt, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterin agenesis.

Du kan få brug for en tid hos en gynækolog for at bekræfte, at du ikke kan blive gravid. Enhver kvinde, der er i stand til at blive gravid, selvom de ikke planlægger det, skal følge de forholdsregler, der er beskrevet i dette afsnit.

PRÆVENTIONSMETODER

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

- Bruge passende prævention med start mindst 4 uger før pomalidomidbehandling, under pomalidomidbehandling, under eventuelle pauser i pomalidomidbehandling og i mindst 4 uger efter ophør af pomalidomidbehandling.

ELLER

- Aftale, at du ikke vil deltage i seksuel aktivitet med en mandlig partner, fra mindst 4 uger før pomalidomidbehandling, under pomalidomidbehandling, under eventuelle pauser i pomalidomidbehandling og i mindst 4 uger efter ophør af pomalidomidbehandling. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Fortæl den læge, som har ordineret din prævention, at du tager pomalidomid.

Fortæl den læge, som har ordineret dig pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet din præventionsmetode.

Ikke alle former for prævention er egnede under pomalidomidbehandling. Du og din partner bør drøfte passende præventionsformer med din ordinerende læge, som I begge finder acceptable.

Om nødvendigt kan sundhedspersonalet henvise dig til en specialist for at få råd om prævention.

2. INFORMATION TIL IKKE-FERTILE KVINDER

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er kendt for at forårsage alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn. Pomalidomid har vist sig at give fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker.

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et risikooplysningsskema, der dokumenterer, at du ikke er i stand til at blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid returnere ubrugte kapsler til apoteket til sikker bortskaffelse.
- Du bør ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingens ophør.
- For yderligere information henvises til indlægssedlen.

Hvis du oplever nogen bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din ordinerende læge eller apotekspersonalet.

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

Du anses for at være fertil, medmindre du falder ind under en af følgende kategorier:

- Alder ≥ 50 år og naturligt amenoréisk i ≥ 1 år (Amenoré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke risikoen for, at du kan blive gravid).
- For tidligt ovariesvigt bekræftet af speciallæge i gynækologi.
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi.
- XY- genotype, Turners syndrom, uterin agenesis.

For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et patientkort, hvor det vil blive registreret, at du ikke kan blive gravid.

3. INFORMATION TIL MANDLIGE PATIENTER

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er kendt for at forårsage alvorlige livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.

Pomalidomid har vist sig at give fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker.

- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller kan blive gravid, og hun ikke bruger effektiv prævention, skal du bruge kondom, hver gang du har sex under hele behandlingens varighed, under dosisafbrydelser og mindst 7 dage, efter du stopper med pomalidomid, selvom du har fået foretaget en vasektomi.
- Bed din ordinerende læge om at informere dig om, hvilke effektive præventionsmetoder din kvindelige partner kan bruge.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et risikooplysningsskema, der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE skal blive gravid under hele din behandling med pomalidomid og i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med pomalidomid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre. Du skal altid returnere ubrugte kapsler til apoteket til sikker bortskaffelse så hurtigt som muligt.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingens ophør.
- Hvis din kvindelige partner bliver gravid, mens du tager pomalidomid eller inden for 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.
- For yderligere information henvises til indlægssedlen.

Hvis du oplever nogen bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din ordinerende læge eller apotekspersonalet.

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

- For at sikre at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et patientkort, hvor du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE MÅ blive gravid under behandling med pomalidomid og i 7 dage efter din behandling er afsluttet.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller kan blive gravid, og hun ikke bruger effektiv prævention, skal du bruge kondom, hver gang du har sex under hele behandlingens varighed, under dosisafbrydelser og mindst 7 dage efter, at du stoppet med pomalidomid, selvom du har fået foretaget en vasektomi.

- Hvis din kvindelige partner bliver gravid, mens du tager pomalidomid eller inden for 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 ordinerende læge.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingens ophør.

4. GENEREL INFORMATION TIL ALLE PATIENTER

POMALIDOMID OG ANDRE MULIGE BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan pomalidomid give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre.

Spørg din ordinerende læge eller apotekspersonalet, hvis du ønsker mere information, og læs indlægssedlen. De fleste bivirkninger er forbigående og kan let forebygges og behandles. Det er vigtigt, at du taler med din ordinerende læge, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Før og under behandlingen med pomalidomid vil du regelmæssigt få taget blodprøver. Dette skyldes, at din medicin kan forårsage et fald i antallet af blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektion (hvide blodlegemer), og i antallet af celler, der hjælper med at stoppe blødninger (blodplader).

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

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

På baggrund af disse tests kan din ordinerende læge ændre din dosis af pomalidomid eller stoppe din behandling. Den ordinerende læge kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

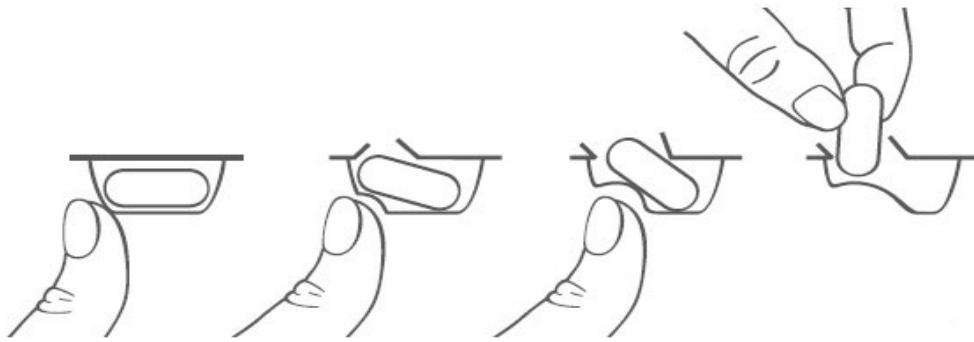
VEJLEDNING I HÅNDTERING AF POMALIDOMID: INFORMATION TIL PATIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG OMSORGSPERSONER

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 blistrene med kapslerne i den originale pakning.

Kapslerne kan lejlighedsvis blive beskadiget, når de presses ud af blisterpakningen, især når trykket sættes på midten af kapslen. Kapslerne må ikke presses ud af blisterpakningen ved at lægge pres på midten eller ved at lægge pres på begge ender, da dette kan resultere i deformation og brud på kapslen.

Det anbefales kun at trykke på ét sted for enden af kapslen, da trykket derfor kun er placeret på ét sted, hvilket reducerer risikoen for kapseldeformation eller brud (se nedenfor).

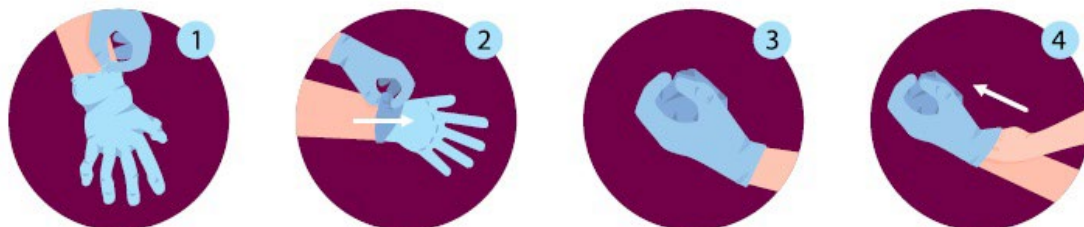


Sundhedspersonale og omsorgspersoner bør bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningen eller kapslen. Handskerne skal derefter fjernes forsigtigt for at forhindre hudeksponering, anbringes i en forseglbar plastikpolyethylenpose og bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Hænderne skal derefter vaskes grundigt med sæbe og vand (se den korrekte teknik nedenfor til afmontering af handsker).

Kvinder, der er gravide eller har mistanke om, at de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen.

Korrekt teknik når handskerne skal tages af:

- Tag fat i den udvendige kant nær håndleddet (1)
- Træk handsken væk fra hånden og vend vrangen ud (2)
- Hold i modsatte behandskede hånd (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.
- Kassér handskerne i en egnet beholder
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.



Når du håndterer lægemidlet, skal du bruge følgende forholdsregler for at forhindre potentiel eksponering, hvis du er et familiemedlem og/eller pårørende

- Hvis du er en kvinde, der er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen.
- Bær engangshandsker ved håndtering af produkt og/eller emballage (dvs. blister eller kapsel).
- Brug den korrekte teknik, når du fjerner handskerne for at forhindre potentiel hudeksponering (se ovenfor).
- Anbring handskerne i en forseglbar plastikpolyethylenpose og bortskaf i overensstemmelse med lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe efter at have fjernet handskerne.

Hvis emballagen ser ud til at være synligt beskadiget, skal du bruge følgende ekstra forholdsregler for at forhindre eksponering

- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget – **Åbn ikke.**
- Hvis blisterstrimlerne er beskadigede eller utætte, eller kapslerne konstateres at være beskadigede eller utætte – **Luk den ydre karton med det samme.**
 - Anbring produktet i en forseglbar plastikpolyethylenpose.
 - Returnér ubrugt pakning til apoteket til sikker bortskaffelse så hurtigt som muligt.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal du tage passende forholdsregler for at minimere eksponeringen ved at bruge passende personlig beskyttelse

- Hvis kapslerne knuses eller knækkes, kan der frigives støv, der indeholder lægemiddelstof. Undgå at sprede pulveret, og undgå at indånde det.
- Bær engangshandsker når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller et håndklæde over pulverområdet for at minimere indtrængen af pulver i luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Efter håndtering, rengør området grundigt med sæbe og vand og tør det af.
- Anbring alle forurenede materialer, inklusive den fugtige klud eller håndklædet og handskerne i en forseglbar polyethylenplastikpose og bortskaf i overensstemmelse med de lokale krav for lægemidler.
- Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe, efter du har fjernet handskerne.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apotekspersonalet.

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

- Hvis du rører ved lægemiddelpulveret, skal du vaske det udsatte område grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis pulveret kommer i kontakt med dit øje, og hvis du bærer kontaktlinser, skal du fjerne og kassere dem, hvis det er nemt at gøre. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation.