



Imnovid[®]
Graviditetsforebyggende program

**Pasientbekreftelsesdokument
for fertile kvinder**



Introduksjon

Det er obligatorisk at fertile kvinner får rettledning og opplæring for å bli oppmerksomme på risiko knyttet til Imnovid®. Imnovid er kontraindisert hos fertile kvinner med mindre alle rettledningsbetingelser oppfylles.

Målet med pasientbekreftelsesdokumentet er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av Imnovid. Det fritar ikke noen fra sitt ansvar med hensyn til sikker bruk av legemidlet og forebygging av fostereksponering.

Dette pasientbekreftelsesdokumentet skal fylles ut for hver fertile kvinnelige pasient før oppstart av behandling med Imnovid. Skjemaet skal legges sammen med pasientjournalen, og en kopi skal gis til pasienten.

Advarsel: Alvorlige livstruende fosterskader.

Dersom Imnovid tas under graviditet, kan det forårsake alvorlige fosterskader eller dødsfall hos et ufødt barn.

Pasient: vennligst les grundig og skriv initialene dine i tilhørende rubrikker dersom du er enig i påstandene.	Initialer
Jeg forstår at pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid, som er kjent for å forårsake alvorlige livstruende fosterskader, og at Imnovid® derfor forventes å være skadelig for ufødte barn.	
Jeg forstår at alvorlige fosterskader kan oppstå ved bruk av Imnovid. Jeg har blitt advart av min lege om at et ufødt barn har stor risiko for fosterskader og eventuelt kan dø, dersom en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar Imnovid.	
Jeg forstår at jeg ikke må ta Imnovid dersom jeg er gravid eller planlegger å bli gravid.	
Jeg forstår at jeg må bruke én effektiv prevensjonsmetode uten avbrudd, i minst 4 uker før behandlingen startes, i hele behandlingsperioden, selv ved avbrutt dosering, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet, eller forplikte meg til absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet, bekreftet på månedlig basis. En effektiv prevensjonsmetode skal igangsettes av relevant opplært helsepersonell.	
Jeg forstår at dersom jeg må endre eller slutte med prevensjonsmetoden min, må jeg først diskutere dette med legen som foreskriver prevensjonsmetoden og legen som foreskriver Imnovid.	
Jeg forstår at før jeg starter med behandling med Imnovid, må jeg ta en medisinsk overvåket graviditetstest. Jeg skal deretter ta en graviditetstest hver 4. uke under behandlingen, og en test minst 4 uker etter endt behandling.	
Jeg forstår at jeg omgående må slutte å ta Imnovid og informere min behandlende lege omgående ved mistanke om graviditet mens jeg tar dette legemidlet (inkludert ved avbrutt dosering), eller dersom menstruasjonen uteblir eller jeg får uvanlige menstruasjonsblødninger, eller AV EN ELLER ANNEN GRUNN tror at jeg kan være gravid.	
Jeg forstår at Imnovid vil bli foreskrevet KUN til meg. Jeg må ikke dele det med NOEN ANDRE.	
Jeg har lest pasientbrosjyren for Imnovid og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige viktige helseproblemer knyttet til Imnovid.	
Jeg forstår at jeg ikke kan gi blod under behandlingen mens jeg tar Imnovid (inkludert ved avbrutt dosering) eller innen 7 dager etter avsluttet behandling.	
Jeg forstår at jeg må returnere alle ubrukte Imnovid kapsler til apoteket ved avslutning av behandlingen min.	

Pasientopplysninger

Pasientens fornavn	
Pasientens etternavn	
Fødselsdato	
Rettledningsdato	

Bekreftelse fra forskrivende lege

Jeg har fullt ut forklart pasienten navngitt over egenskaper, hensikt og risiko forbundet med behandling med Imnovid[®], spesielt risikoen for fertile kvinner. Jeg vil oppfylle alle mine forpliktelser og mitt ansvar som forskrivende lege av Imnovid.

Forskrivende leges fornavn	
Forskrivende leges etternavn	
Forskrivende leges signatur	
Dato	

Pasientbekreftelse

Jeg bekrefter at jeg forstår og vil oppfylle alle kravene i det graviditetsforebyggende programmet for Imnovid, og at jeg samtykker til at legen min kan starte min behandling med Imnovid.

Pasientens signatur	
Dato	

