



Imnovid[®]
Graviditetsforebyggende program

**Pasientbekreftelsesdokument
for menn**



Introduksjon

Det er obligatorisk at menn får rettledning og opplæring for å bli oppmerksomme på risiko knyttet til Imnovid®.

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 fostereksponeering.

Dette pasientbekreftelsesdokumentet skal fylles ut for hver mannlige 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 har blitt fortalt av min lege at jeg ALDRI må ha ubeskyttet heteroseksuell kontakt med kvinner som er gravide, eller som kan bli gravide, mens jeg tar Imnovid, og inntil 7 dager etter at behandlingen er avsluttet (selv om jeg er sterilisert ved vaskotomi), hvis ikke kvinnen bruker effektiv prevensjon. | |
| Jeg samtykker til å bruke kondom ved seksuell aktivitet i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren min er gravid eller en fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon (hvis jeg er sterilisert ved vaskotomi siden sædvæsken fremdeles kan inneholde pomalidomid selv om den ikke inneholder sædceller). | |
| Jeg vet at jeg må informere legen min umiddelbart dersom jeg tror at partneren min kan være gravid mens jeg tar Imnovid eller innen 7 dager etter at jeg har sluttet å ta Imnovid, og at partneren min bør henvises til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning. | |
| 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, sæd eller sperm 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 | |

