

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra  
Statens legemiddelverk

# ▼ **IMNOVID**<sup>®</sup>

## (pomalidomid)

### Pasientkort

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.  
Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding).

## Hovedelementer i pasientkortet for Imnovid® (pomalidomid)

Pasientens navn, initialer eller unik pasientkode/-identifikator

.....

Fødselsdato, fødselsår eller aldersgruppe:

DD/MM/ÅÅÅÅ

Legens navn (BLOKKBOKSTAV):.....

Adresse:.....

Telefonnummer:.....

### Legen skal fylle ut alle deler.

1. Indikasjon (detaljert beskrivelse i henhold til preparatomtale)

.....

2. Pasientens status (kryss av for ett alternativ)

Ikke fertil kvinne

Mann

Fertil kvinne\*

(\*Fyll også ut del 3)

### 3. For fertile kvinner<sup>a</sup>

Konsultasjonsdato	Pasienten bruker minst en effektiv prevensjonsmetode (Kryss av for ett alternativ)	Graviditetstest dato	Resultat av graviditetstest (Kryss av for ett alternativ)	Dato for forskrivning av pomalidomid	Legens navn (BLOKKBOKSTAVER + underskrift)
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		

<sup>a</sup> Hos fertile kvinner må det tas en medisinsk overvåket negativ graviditetstest (med en minimum følsomhet på 25 mIE/ml) før pomalidomid forskrives, etter at pasienten har brukt effektiv prevensjon i minst 4 uker, minst hver 4. uke under behandling (også ved avbrudd i behandlingen) og i minst 4 uker etter endt behandling (unntatt i tilfeller med bekreftet eggledersterilisering). Dette omfatter også fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet. Mer informasjon finnes i preparatomtalen.

<sup>b</sup> Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Nei eller Ukjent, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svarene.

<sup>c</sup> Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Ikke utført, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svaret.

4. Pasienten har fått veiledning vedrørende den forventede teratogenisiteten av pomalidomid hos mennesker og nødvendigheten av å unngå graviditet, før første forskrivning

Legens navn (BLOKKBOKSTAVER + underskrift)

Dato