



## Imnovid® (pómalídómíð) ▼

### EYÐUBLAÐ FYRIR ÁHÆTTUVITUND

Þetta eyðublað fyrir áhættuvitund auðveldar þér að veita sjúklingum ráðgjöf áður en þeir hefja meðferð með Imnovid (pómalídómíð) svo tryggja megi örugga og rétta notkun lyfsins.

Markmið eyðublaðsins um áhættuvitund er að vernda sjúklinga og hugsanleg fóstur með því að tryggja að sjúklingar séu fyllilega upplýstir um og skilji hættuna á vansköpun og öðrum aukaverkunum sem tengjast notkun Imnovid (pómalídómíðs). Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Þetta er ekki samningur og leysir engan undan skyldum sínum varðandi örugga notkun lyfsins og varni gegn því að fóstur komist í snertingu við lyfið. Fyllist út af lækni/heilbrigðisstarfsmanni.

### Upplýsingar um sjúkling

Nafn sjúklings	
Undirskrift sjúklings	
Dagsetning ráðgjafar	

### Staðfesting læknis sem ávísar lyfinu

Nafn læknis	
Undirskrift læknis	
Dagsetning ráðgjafar	

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi þess komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Veldu réttan dálk fyrir áhættuflokk sjúklingsins og veittu viðeigandi ráðgjöf út frá því.

Upplýstir þú sjúklingsinn um:	Karlar	Konur sem geta ekki orðið þungaðar*	Konur sem geta orðið þungaðar
1. Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs		Á ekki við	
2. að ef konan sé þunguð eða hyggist verða það megi hún ekki taka pómalídómíð	Á ekki við	Á ekki við	
3. að hún skilji nauðsyn þess að koma í veg fyrir notkun pómalídómíðs á meðgöngu og að nota örugga getnaðarvörn án þess að taka hlé a.m.k. 4 vikum áður en meðferð er hafin, meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð lýkur	Á ekki við	Á ekki við	
4. að ef hún þurfi að breyta eða hætta notkun getnaðarvarnar á hún að upplýsa: a) lækninn sem ávísar getnaðarvörninni um að hún noti Imnovid b) lækninn sem ávísar Imnovid um að hún hafi stöðvað eða breytt notkun getnaðarvarnar	Á ekki við	Á ekki við	
5. nauðsyn þungunarprófa, þ.e. áður en meðferð hefst, á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur	Á ekki við	Á ekki við	
6. nauðsyn þess að hætta strax notkun Imnovid ef grunur er um þungun	Á ekki við	Á ekki við	
7. nauðsyn þess að hafa strax samband við lækninn ef grunur er um þungun	Á ekki við	Á ekki við	
8. að deila ekki lyfinu með öðrum			
9. að gefa ekki blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með Imnovid er hætt			
10. að skila ónotuðum hylkjum í apótek þegar meðferð er lokið			
11. að pómalídómíð greinist í sæði og nauðsyn þess að nota smokka ef mök eru höfð við þungaða konu eða konu sem getur orðið þunguð sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)		Á ekki við	Á ekki við
12. að ef konan verður þunguð á að upplýsa lækninn strax um það og alltaf að nota smokk		Á ekki við	Á ekki við
13. að gefa ekki blóð, sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með Imnovid er hætt		Á ekki við	Á ekki við

Getur þú staðfest að sjúklingurinn/sjúklingnum:	Karlar	Konur sem geta ekki orðið þungaðar*	Konur sem geta orðið þungaðar
1. Hafi verið vísað til ráðgjafa um getnaðarvarnir, sé þess þörf?	Á ekki við	Á ekki við	
2. Sé hæfur um að fara eftir leiðbeiningum um getnaðarvarnir?		Á ekki við	
3. Hafi samþykkt að fara í þungunarpróf á að minnsta kosti 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur, nema staðfest sé að konan hafi farið í ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum?	Á ekki við	Á ekki við	
4. Hafi farið í þungunarpróf með neikvæðri niðurstöðu fyrir meðferð (þótt viðhaft sé algjört og óslitið skírlífi)?	Á ekki við	Á ekki við	

\*Styðjist við viðmiðin í kaflanum „Ávísun pómalídómíðs“ til að ákvarða hvort sjúklingurinn er kona sem getur ekki orðið þunguð

**MEÐFERÐ HJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUR EKKI HAFIST FYRR EN STAÐFEST ER AÐ SJÚKLINGURINN HAFI NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUR ÁÐUR EN MEÐFERÐ ER HAFIN EÐA HÚN HAFI OG MUNI STUNDA SKÍRLÍFI MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR OG ÞUNGUNARPRÓF ER NEIKVÆTT!**

