

Odomzo® (sonidegib) kapsler, skjemaet 'Bekreftelse på rådgivning'

Pasientens kjønn (kryss av):

M

K

Alder: _____ år

Kvinne som kan bli gravid (sett ring rundt valget):

Ja

Nei

Resultat av graviditetstest før behandling (sett ring rundt valget):

Positiv

Negativ

Dato for graviditetstest før behandling: _____

PASIENTBEKREFTELSE

Min lege har forklart meg risikoene for det ufødte barnet, eller spedbarnet, hvis de blir eksponert for Odomzo® under graviditet eller amming. Han/hun har svart på alle mine spørsmål om disse risikoene, og om hvordan de kan forhindres.

Pasientens navn (blokkbokstaver)

Pasientens eller den juridiske representantens signatur

Dato

LEGENS ELLER HELSEPERSONELLETS BEKREFTELSE

Jeg har forklart pasienten _____
(eller en forelder eller foresatt hvis pasienten har psykiske utfordringer) risikoen ved behandling med Odomzo®, inkludert risikoen for det ufødte barnet og/eller spedbarnet ved eksponering under graviditet og amming. Jeg har spurt pasienten (og en forelder eller foresatt hvis pasienten har psykiske utfordringer) om han/hun har spørsmål om behandlingen, og jeg har svart på disse spørsmålene etter beste evne.

Legens eller helsepersonellets navn (blokkbokstaver)

Legens eller helsepersonellets signatur

Dato

BEHOLD DEN SIGNERTE ORIGINALEN OG GI EN KOPI TIL PASIENTEN

Odomzo® (sonidegib) kapsler kan forårsake embryoføtal død eller alvorlige fosterskader når det administreres til en gravid kvinne. Hedgehog (Hh)-signalveihemmere har vist seg å være embryotoksiske og/eller teratogene hos dyr. Odomzo® må ikke brukes under graviditet.

___ ___

FOR ALLE PASIENTER

Initialer

Jeg forstår at:

- Odomzo® kan føre til alvorlige medfødte misdannelser og til at et ufødt barn dør.
- Jeg ikke må gi Odomzo® til en annen person. Odomzo® er kun skrevet ut til meg.
- Odomzo® må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Jeg ikke må gi blod mens jeg tar Odomzo® og i 20 måneder etter siste dose.
- Jeg må returnere de ubrukte kapslene når behandlingen er avsluttet.

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

FOR KVINNER SOM KAN BLI GRAVIDE**Jeg forstår at:**

- Jeg ikke må ta Odomzo® hvis jeg er gravid eller planlegger å bli gravid.
- Jeg ikke må bli gravid mens jeg tar Odomzo® og i 20 måneder etter siste dose.
- Helsepersonellet har snakket med meg om anbefalte prevensjonsmetoder.
 - Jeg må bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder samtidig mens jeg tar Odomzo®, med mindre jeg forplikter meg til å avstå helt fra å ha samleie (total avholdenhet).
- Jeg må ha en negativ graviditetstest utført av helsepersonell innen 7 dager før jeg starter behandling med Odomzo® og deretter hver måned under behandlingen.
- Jeg må bruke 2 anbefalte prevensjonsmetoder, en svært sikker metode (intrauterint innlegg [spiral], sterilisering eller vasektomi) og en barrieremetode (kondom for menn eller pessar med sæddrepende middel, hvis tilgjengelig).
- Jeg må snakke med helsepersonellet umiddelbart under behandlingen og i 20 måneder etter siste dose:
 - Hvis jeg blir gravid, eller av en eller annen grunn tror at jeg kan være gravid
 - Hvis menstruasjonen uteblir
 - Hvis jeg slutter å bruke prevensjon
 - Hvis jeg trenger å endre type prevensjon under behandlingen
- Hvis jeg blir gravid under behandling med Odomzo®, må jeg stoppe behandlingen umiddelbart.
- Jeg ikke må amme mens jeg tar Odomzo® og i 20 måneder etter siste dose.
- Helsepersonell vil rapportere alle graviditeter til Sun Pharma.

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

___ ___

FOR MANNLIGE PASIENTER**Jeg forstår at:**

- Jeg alltid må bruke kondom når jeg har samleie med en kvinne mens jeg tar Odomzo® og i 6 måneder etter siste dose, selv om jeg har gjennomgått vasektomi.
- Jeg skal informere helsepersonell hvis min kvinnelige partner blir gravid mens jeg tar Odomzo®, eller innen 6 måneder etter siste dose.
- Jeg ikke må donere sæd under behandlingen og i 6 måneder etter siste dose av dette legemidlet.

___ ___

___ ___

___ ___

RAPPORTER GRAVIDITET OG EVENTUELLE BIVIRKNINGER TIL SUNPHARMA@SRS.SE