Additioneel risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met pomalidomide

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

De additionele risicominimalisatiematerialen voor pomalidomide zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Materialen:

- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Risicobewustzijnsformulier
- Patiëntkaart
- Patiënteninformatie voor behandeling
- Meldformulier zwangerschap

- Dit pakket bevat de informatie die nodig is om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).
- Raadpleeg voor veiligheidsadvies de Brochure "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg"
- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Devatis, te bereiken via telefoonnummer 020 899 7417,
of via info@devatis.nl.
Het materiaal is online beschikbaar op devatis.nl/educatieve-materialen, via het scannen van onderstaande QR code.
Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

Algoritme ter beoordeling nieuwe patiënt

Man

Start de behandeling met pomalidomide. Gebruik van een condoom is vereist bij seksueel contact (zelfs na een vasectomie):

- tijdens de hele behandelingsduur met pomalidomide,
- tijdens onderbrekingen van de behandeling en
- tot ten minste 7 dagen na het beëindigen van de behandeling,

als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast.

Vrouw

Kan NIET zwanger worden

Aan minstens één criterium moet worden voldaan:

- Leeftijd ≥ 50 jaar en door natuurlijke oorzaak ≥ 1 jaar niet gemenstrueerd (het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit).
- Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog.
- Eerdere bilaterale salpingo-ooforectomie of hysterectomie.
- XY-genotype, Turner syndroom of agenesie van de uterus.

Start de behandeling met pomalidomide. Anticonceptie en zwangerschapstesten zijn niet vereist.

Kan zwanger worden

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, dient hier minimaal 4 weken voor aanvang van de behandeling mee gestart te worden, tenzij de patiënt zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.

Effectieve anticonceptie:

- implantaat,
- levonorgestrel-afgevend spiraaltje,
- medroxyprogesteron acetaat depot,
- tubaire sterilisatie,
- partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie,
- ovulatieremmende anticonceptiepil met alleen progesteron (bijv. desogestrel).

De anticonceptie wordt voortgezet tijdens de behandeling, inclusief onderbrekingen van de behandeling en tot en met 4 minimaal weken na het beëindigen van de behandeling.

Zwangerschapstest na ten minste vier weken effectieve anticonceptie (zelfs bij seksuele onthouding).

Negatief

Start de behandeling met pomalidomide. Zwangerschapstest minimaal om de 4 weken (zelfs bij seksuele onthouding).

Positief

BEGIN NIET MET DE BEHANDELING MET POMALIDOMIDE.

Pomalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

Inleiding

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP). Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of de verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt en zijn/haar verzorgers mee te geven.

Risico's van pomalidomide

Trombocytopenie

Trombocytopenie is één van de voornaamste dosisbeperkende toxiciteiten van de behandeling met pomalidomide.

Het wordt daarom aanbevolen om in de eerste acht weken wekelijks en vervolgens maandelijks complete bloedtellingen uit te voeren – inclusief het aantal bloedplaatjes.

Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen of de behandeling te onderbreken. Het kan zijn dat patiënten ondersteuning nodig hebben in de vorm van bloedproducten en/of groeifactoren.

Aanbevolen dosisaanpassingen tijdens de behandeling en het opnieuw opstarten van de behandeling met pomalidomide worden in de tabel hieronder weergegeven:

Instructies voor aanpassing of onderbreking van de dosering

Toxiciteit	**Dosisaanpassing**
Trombocytopenie • Aantal trombocyten < 25 × 10^9/l	Behandeling met pomalidomide onderbreken, CBC eenmaal per week volgen.
• Aantal trombocyten terug tot ≥ 50 × 10^9/l	Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis
• Voor elke volgende terugval tot < 25 × 10^9/l	Behandeling met pomalidomide onderbreken.
• Aantal trombocyten terug tot ≥ 50 × 10^9/l	Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis

ANC – Absolute Neutrophil Count; CBC – Complete Blood Count
Om een nieuwe cyclus met pomalidomide te starten, moet het aantal trombocyten ≥ 50 × 10^9/l zijn.

Hartfalen

Gevallen van hartfalen en gerelateerde reacties, waaronder congestief hartfalen, acuut hartfalen, longoedeem en atriumfibrilleren (zie sectie 4.8 van de SmPC) zijn gemeld, voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of cardiale risicofactoren. Gepaste voorzichtigheid is geboden wanneer wordt overwogen om dergelijke patiënten met pomalidomide te behandelen, waaronder periodieke controle op verschijnselen of symptomen van hartfalen (zie sectie 4.4 van de SmPC).

Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP)

- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Pomalidomide veroorzaakt bij ratten en konijnen misvormingen die vergelijkbaar zijn met de afwijkingen die beschreven zijn met thalidomide.
- Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, is een teratogeen effect bij de mens te verwachten. Pomalidomide is daarom gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan de voorwaarden van het ZPP, die beschreven staan in dit pakket, is voldaan.
- Het ZPP vereist dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat zij deze brochure gelezen en begrepen hebben voordat zij aan een patiënt voorschrijven of verstrekken.
- Alle mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten bij aanvang van de behandeling advies krijgen over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen. Dit moet gedocumenteerd worden via bijgevoegd risicobewustzijnsformulier.
- Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik van pomalidomide.
- Patiënten moeten bijgevoegde patiëntenbrochure meekrijgen.
- Het ZPP en de indeling in patiëntgroepen wordt toegelicht in bijgevoegd algoritme ter beoordeling van een nieuwe patiënt.

Voorschrijven van pomalidomide

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, mag voor een maximale behandelingsduur van vier weken voorgeschreven worden, volgens de dosisregimes van de goedgekeurde indicaties.
- Geef pomalidomide niet aan een vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden, tenzij de zwangerschapstest negatief is en uitgevoerd werd binnen 3 dagen voorafgaand aan het voorschrijven.

Alle andere patiënten

- Voor alle andere patiënten dient pomalidomide voor maximaal 12 achtereenvolgende weken voorgeschreven te worden, waarna voor voortzetting van de behandeling een nieuw recept is vereist.

Vrouwelijke patiënten

Bepaal of een vrouw geen kinderen kan krijgen.

- Van de volgende vrouwelijke patiënten wordt aangenomen dat ze niet zwanger kunnen worden:
  - Leeftijd ≥ 50 jaar en door natuurlijke oorzaak ≥ 1 jaar niet gemenstrueerd*
  - Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog
  - Eerdere bilaterale salpingo-ooforectomie of hysterectomie
  - XY-genotype, Turner-syndroom, agenesie van de uterus.

  *Het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of tijdens het geven van borstvoeding sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit.

U wordt geadviseerd om uw patiënt naar de gynaecoloog te verwijzen als u niet zeker weet of zij aan deze criteria voldoet.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen nooit pomalidomide gebruiken als:
  - Ze zwanger zijn
  - De vrouw zwanger kan worden, zelfs als ze dit niet van plan is, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het ZPP.
- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide dient foetale blootstelling te worden vermeden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden (zelfs als zij amenorroe hebben), moeten:
  - minimaal een effectief anticonceptiemiddel gebruiken vanaf minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en voor minimaal vier weken na behandeling met pomalidomide, en zelfs tijdens dosisonderbrekingen,
  - of zich houden aan volledige en voortdurende onthouding, waarbij deze verplichting maandelijks bevestigd moet worden

EN

- voorafgaand aan voorschrijven onder medisch toezicht een negatieve zwangerschapstest (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) hebben na minimaal vier weken anticonceptie, minimaal elke vier weken tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij tubaire sterilisatie is bevestigd). Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en zichzelf verplichten tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om de arts die haar anticonceptie voorschrijft, op de hoogte te stellen over de behandeling met pomalidomide.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om u te informeren als een verandering of beëindiging van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, moet zij worden doorverwezen naar een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor anticonceptie, zodat anticonceptie kan worden gestart.

De volgende methoden kunnen worden beschouwd als voorbeelden van geschikte anticonceptie:

- Implantaat.
- Spiraaltje waaruit levonorgestrel vrijkomt (intra-uterien systeem, IUS).
- Medroxyprogesteronacetaat depot.
- Tubaire sterilisatie.
- Uitsluitend geslachtsgemeenschap met een mannelijke partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie, waarbij de vasectomie moet worden bevestigd door twee negatieve sperma-onderzoeken
- Ovulatie remmende anticonceptiepil met alleen progesteron (d.w.z. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico van veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die pomalidomide en dexamethason gebruiken, worden gecombineerde orale anticonceptiva afgeraden. Als de patiënt momenteel een gecombineerd oraal anticonceptivum gebruikt, dient zij over te gaan op één van de effectieve anticonceptiemethoden die hierboven staan vermeld. Het risico van veneuze trombo-embolie blijft, na het stoppen met een gecombineerd oraal anticonceptivum, nog 4–6 weken voortduren. De werkzaamheid van anticonceptieve steroïden kan verminderd zijn tijdens gelijktijdige behandeling met dexamethason.

Implantaten en IUSs zijn geassocieerd met een verhoogd risico op infectie bij het inbrengen en met onregelmatige vaginale bloedingen. Profylactische antibiotica dienen te worden overwogen, in het bijzonder bij patiënten met neutropenie.

Spiraaltjes waaruit koper vrijkomt, worden over het algemeen niet aangeraden vanwege het potentiële risico van infectie bij het inbrengen en menstrueel bloedverlies, hetgeen gevaarlijk kan zijn voor patiënten met ernstige neutropenie of ernstige trombocytopenie.

Uw patiënt moet geadviseerd worden om de behandeling onmiddellijk te stoppen en haar arts onmiddellijk op de hoogte te stellen als zij toch zwanger wordt terwijl zij pomalidomide krijgt.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor mannen

- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Informeer uw patiënt over de effectieve anticonceptiemethoden die zijn vrouwelijke partner kan gebruiken.
- Pomalidomide is aanwezig in menselijk sperma. Daarom moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken gedurende de gehele behandeling, tijdens dosisonderbreking en voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Dit geldt ook voor mannelijke patiënten die een vasectomie hebben ondergaan.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat wanneer hun vrouwelijke partner toch zwanger raakt terwijl zij pomalidomide innemen of binnen 7 dagen nadat zij zijn gestopt met het innemen van pomalidomide, zij hun behandelend arts onmiddellijk dienen te informeren. De partner moet haar arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Het is raadzaam dat zij wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren gedurende de hele behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen van de dosering en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling.

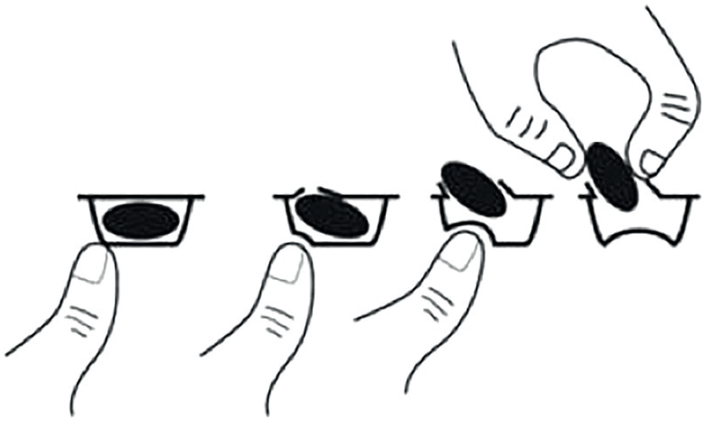
Ongebruikte medicijnen

Ongebruikte medicijnen moeten aan het eind van de behandeling terug worden gebracht naar de apotheek.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

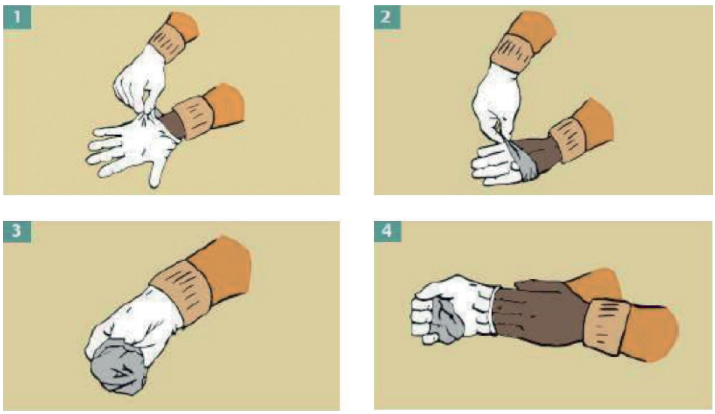
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. De druk mag slechts op één uiteinde van de capsule zijn, wat het risico vermindert op vervorming of breken van de capsule (zie onderstaande afbeelding).



Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het geneesmiddel om mogelijke blootstelling te voorkomen als u een zorgverlener of verzorger bent

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van product en / of verpakking (d.w.z. blister of capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Gooi weg in een geschikte container.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic polyethyleen zak.
- Breng de ongebruikte verpakking zo snel mogelijk naar de apotheek voor veilige verwerking.

Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Voer ze af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor geneesmiddelen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit aan Devatis via tel: +031 (0)20 899 7417.

Als de inhoud van de capsule op de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel de ogen onmiddellijk gedurende minimaal 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Contactlenzen, indien gedragen en indien gemakkelijk te doen, eerst verwijderen en weggooien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) of tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van het gebruik van pomalidomide.

Wat te doen in geval van een (mogelijke) zwangerschap

- Stop de behandeling in het geval van een vrouwelijke patiënt.
- Verwijs de vrouwelijke patiënt ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Devatis op de hoogte van alle vermoedelijke zwangerschappen bij
- vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten
  - o via Tel: +31 (0)20 899 7417
  - o Vul een zwangerschapsformulier in (bijgevoegd in dit pakket) en stuur dit op naar Devatis.
  - o Devatis wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactgegevens

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Devatis, te bereiken via telefoonnummer 022 899 7417, of via info@devatis.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op devatis.nl/educatieve-materialen, via het scannen van onderstaande QR code.

Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Pomalidomide risicobewustzijnsformulier

Dit risicobewustzijnsformulier is bedoeld om de zorgverlener te helpen bij het adviseren van een patiënt voordat deze met de behandeling met pomalidomide begint, om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt.
Het doel van het risicobewustzijnsformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten geïnformeerd zijn en begrip hebben van het risico op teratogeniteit en andere bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van pomalidomide.
Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

Patiëntgegevens
Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum van voorlichting: _____

Artsgegevens:
Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	**Mannelijke patiënt**	**Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden***	**Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden**
• Over de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden		N.V.T.	
• Dat als ze zwanger is of van plan is om zwanger te worden, ze geen pomalidomide mag gebruiken	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat ze de noodzaak begrijpt om pomalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptiemaatregelen toe te passen zonder onderbreking, ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat als ze haar anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ze dit moet bespreken met: a) de arts die haar anticonceptie voorschrijft om te melden dat ze pomalidomide gebruikt b) de arts die pomalidomide voorschrijft om te melden dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd	N.V.T.	N.V.T.	

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
• Over de noodzaak van zwangerschapstesten (dwz vóór de behandeling ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling)	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om pomalidomide onmiddellijk te stoppen bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Om het geneesmiddel nooit met iemand anders te delen			
• Dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide			
• Dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behande ling moeten inleveren bij de apotheker			
• Dat pomalidomide wordt aangetroffen in sperma, dus er is een noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft gehad)		N.V.T.	N.V.T.
• Dat als zijn partner zwanger wordt, hij onmiddellijk zijn behandelend arts moet verwittigen		N.V.T.	N.V.T.
• Dat hij geen sperma mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide		N.V.T.	N.V.T.

Kunt u bevestigen dat uw patiënt:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kunnen worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kunnen worden
• Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie?	N.V.T.	N.V.T.	
• In staat is om anticonceptiemaatregelen na te leven?		N.V.T.	
• Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie?	N.V.T.	N.V.T.	
• Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	

*Zie de brochure *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor meer informatie

Patiëntkaart (pomalidomide)

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor pomalidomide:	
De patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 2 invullen) _____	Handtekening arts:
	Datum: _____ / _____ / _____

<u>Voor het eerste recept is aan de patiënt voorlichting gegeven over de verwachte teratogeniteit van pomalidomide bij de mens en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen</u>

Naam van de behandelend arts: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt tenminste één effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwanger-schaps test	Uitslag zwangerschap-stest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van pomalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide

SAMENVATTING

- Thalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat pomalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.
- Om te zorgen dan een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, dient u bepaalde maatregelen op te volgen die beschreven staan deze brochure.
- Deze brochure bevat informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden, vrouwen die niet zwanger kunnen worden, en mannen.
- Deze brochure bevat ook informatie over het veilig hanteren van het geneesmiddel.

Document Versie Nummer: Februari 2025-v1

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden 3
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden 6
Informatie voor mannen 7
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners 9

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar
- verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- U mag nooit pomalidomide gebruiken als
  - U zwanger bent
  - U een vrouw bent die in staat is zwanger te worden, ook als u niet van plan bent zwanger te worden, tenzij u voldoet aan alle vereisten van het Zwangerschapspreventieprogramma

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:
- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, meldt dit dan aan uw arts. Pomalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind.

- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is. Sommige vrouwen die niet regelmatig menstrueren of die de menopauze naderen, kunnen toch zwanger worden.

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.

- Als u in staat bent zwanger te worden en zelfs als u elke maand bevestigt dat u niet aan heteroseksuele activiteit doet, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, iedere vier weken tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en vier weken nadat de behandeling is afgelopen (tenzij u een bevestigde tubaire sterilisatie heeft ondergaan).
  Als u zwanger kunt worden, moet u

  o tenminste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende vier weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met vier weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij pomalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

  Of

  o instemmen dat u geen seksueel contact zult hebben met een mannelijke partner vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide, en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide. U zult gevraagd worden om dit elke maand opnieuw te bevestigen.

- Als u op enig moment tijdens het gebruik van pomalidomide, of binnen vier weken na het beëindigen van de behandeling, vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met pomalidomide en uw arts informeren. Uw arts zal u voor evaluatie en advies doorverwijzen naar een arts die gespecialiseerd is of ervaring heeft met teratologie.

- Vertel de arts die uw anticonceptie voorschrijft dat u met pomalidomide wordt behandeld.

- Vertel de arts die u pomalidomide voorschrijft als u vananticonceptiemethode bent veranderd of gestopt.

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u NIET zwanger kunt worden.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Informatie voor mannen

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts samen met u een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarop is vastgesteld dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met pomalidomide en tot ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- Pomalidomide komt terecht in menselijk sperma. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet u condooms gebruiken. Dat moet zowel tijdens de hele behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide, zelfs als u een vasectomie heeft ondergaan.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u pomalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat u bent gestopt met het gebruik van pomalidomide, dient u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en uw partner dient ook onmiddellijk haar arts te raadplegen.
- U dient geen bloed of sperma te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste 7 dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

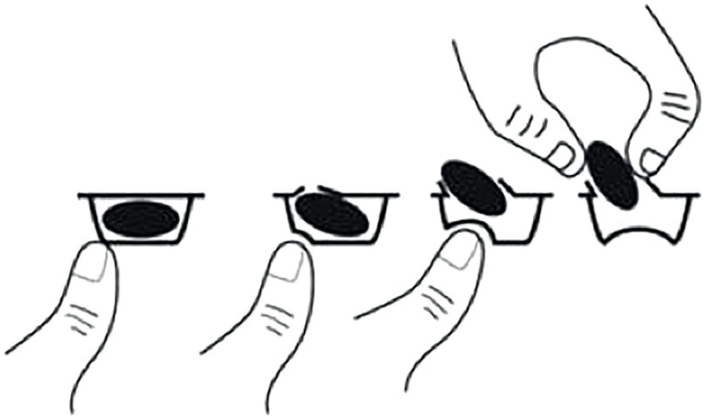
Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Geef het geneesmiddel nooit aan iemand anders.

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

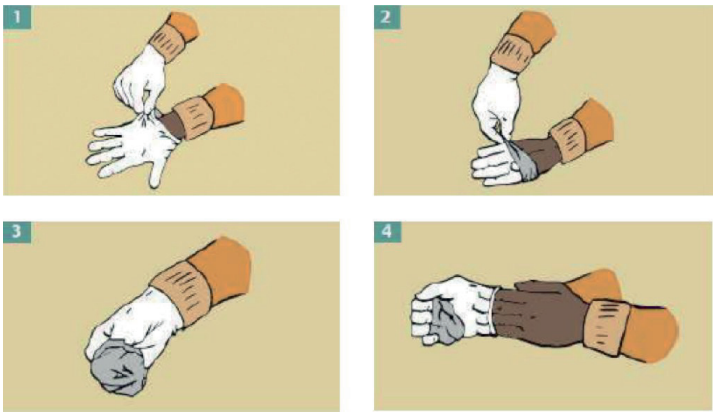
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden
van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. De druk mag zich slechts op één uiteinde van de capsule bevinden, wat het risico van vervormen of breken van de capsule verkleint (zie onderstaande figuur).



Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, familieleden of zorgverleners moeten de volgende voorzorgsmaatregelen volgen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het geneesmiddel of de verpakking
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder)
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan. (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddelijk**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige vernietiging

Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen
- Meld dit direct aan uw arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep
- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel direct de ogen met een ruime hoeveelheid water. Verwijder eerst eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb
▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.
Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www. lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie
Deze informatie is ook terug te vinden op devatis.nl/educatieve-materialen via het scannen van onderstaande QR code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Pregnancy Reporting Form (Antepartum Information)

Please complete this form to report a pregnancy in:
- a female patient treated with pomalidomide or
- a female partner of a male patient treated with pomalidomide.
Please email immediately to Devatis at info@devatis.nl. As part of Devatis Safety Monitoring System, we may require further information on reported pregnancies. Devatis may therefore be in contact with you for further information in due course and would value your cooperation to ensure we are able to obtain all relevant information.

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)	**CASE # (DEVATIS ONLY)**	LOCAL COUNTRY NUMBER: (DEVATIS ONLY)

DEVATIS RECEIPT DATE (DEVATIS USE ONLY)		WWPS RECEIPT DATE (DEVATIS USE ONLY)	

REPORT TYPE:	☐ SPONTANEOUS OR ☐ STUDY	COUNTRY*	
	☐ INITIAL REPORT OR ☐ FOLLOW-UP REPORT	*If UK, was Country of Incidence, Specify if Northern Ireland below? Yes ☐ No ☐	

EVENT: PREGNANCY

EXPOSURE TYPE: ☐ MATERNAL DRUG EXPOSURE OR ☐ PATERNAL DRUG EXPOSURE

FOR PATERNAL DRUG EXPOSURE ONLY: WAS PREGNANT PARTNER INFORMED CONSENT FORM SIGNED? ☐ NO ☐ YES

IF NO, DID THE MALE SUBJECT PROVIDE ALL OF THE PREGNANCY SURVEILLANCE INFORMATION BELOW? ☐ NO ☐ YES

REPORT TYPE: ☐ PROSPECTIVE REPORT OR ☐ RETROSPECTIVE REPORT

WERE THERE ANY ADDITIONAL MATERNAL/PATERNAL ADVERSE EVENTS? ☐ NO ☐ YES

IF YES, REPORT THE ADVERSE EVENTS APPROPRIATELY (FOR STUDIES, REFER TO STUDY-SPECIFIC INSTRUCTIONS)

MATERNAL INFORMATION DATE OF BIRTH:	AGE AT CONCEPTION:	HEIGHT: ☐ inches ☐ cm	WEIGHT: ☐ lb ☐ kg	RACE ☐ WHITE ☐ BLACK ☐ ASIAN ☐ AMERICAN INDIAN OR ALASKAN NATIVE ☐ NATIVE HAWAIIAN OR OTHER PACIFIC ISLANDER ☐ Aboriginal ☐ Torres Strait Islander ☐ OTHER RACE:

NUMBER OF PREGNANCIES INCLUDING THIS ONE		NUMBER OF BIRTHS		NUMBER OF LIVING CHILDREN	
ONSET DATE LAST MENSTRUAL PERIOD (LMP):		APPROXIMATE DATE OF CONCEPTION:		DATE PREGNANCY WAS CONFIRMED:	
		ESTIMATED DATE OF DELIVERY:		TEST METHOD: ☐ SERUM ☐ URINE	
ESTIMATED GESTATIONAL AGE WHEN PREGNANCY DIAGNOSED: ☐ WEEKS				DETERMINED BY: ☐ FETAL ULTRASOUND ☐ DATE FROM LMP	
CONTRACEPTION AT TIME OF CONCEPTION: ☐ NO ☐ YES ☐ UNKNOWN				(IF YES, SPECIFY)	

RELEVANT MATERNAL MEDICAL HISTORY/RISK FACTORS	DATE OF ONSET	IF APPLICABLE SPECIFY PERTINENT DETAILS

PATERNAL INFORMATION:	AGE ☐	YEARS	DATE OF BIRTH:	

RELEVANT MATERNAL MEDICAL HISTORY/RISK FACTORS	DATE OF ONSET	IF APPLICABLE SPECIFY PERTINENT DETAILS

Pregnancy Reporting Form (Antepartum Information)

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)	**CASE # (DEVATIS ONLY)**	LOCAL COUNTRY NUMBER: (DEVATIS ONLY)

MEDICATION NAME AND INDICATION	PREGNANCY RELATED TO MEDICATION?*	DOSE AND UNITS	FREQ	ROUTE **	PERIOD(S) OF DRUG EXPOSURE ***	ONCOLOGY DRUGS ONLY	START AND STOP DATES
1. INDICATION ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED					CYCLE #: CUMULATIVE DOSE WITH UNITS	OR ☐ ONGOING
2. INDICATION ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED					CYCLE #: CUMULATIVE DOSE WITH UNITS	OR ☐ ONGOING
3. INDICATION ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED					CYCLE #: CUMULATIVE DOSE WITH UNITS	OR ☐ ONGOING
4. INDICATION ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED					CYCLE #: CUMULATIVE DOSE WITH UNITS	OR ☐ ONGOING

5. ☐ INDICATION ☐ ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED	☐	☐	☐	☐	CYCLE #: ☐ CUMULATIVE DOSE WITH UNITS ☐	OR ☐ ONGOING
6. ☐ INDICATION ☐ ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED	☐	☐	☐	☐	CYCLE #: ☐ CUMULATIVE DOSE WITH UNITS ☐	OR ☐ ONGOING
7. ☐ INDICATION ☐ ☐ MATERNAL OR ☐ PATERNAL ☐ NON-STUDY OR ☐ STUDY	☐ NOT RELATED ☐ RELATED	☐	☐	☐	☐	CYCLE #: ☐ CUMULATIVE DOSE WITH UNITS ☐	OR ☐ ONGOING

* MANDATORY FOR ALL STUDIES

**ROUTE:

1 = ORAL 2 = INTRAVENOUS 3 = SUBCUTANEOUS 4 = OTHER

***PERIOD(S) OF DRUG EXPOSURE: (INCLUDE ALL THAT APPLY)

0 = PRIOR TO CONCEPTION 1 = 1ST TRIMESTER 2 = 2ND TRIMESTER

3 = 3RD TRIMESTER 4 = LABOR & DELIVERY 5 = UNKNOWN

Pregnancy Reporting Form (Antepartum Information)

PATIENT IDENTIFIER: (FOR STUDIES, MUST INCLUDE PROTOCOL, SITE & SUBJECT NUMBERS)	**CASE # (DEVATIS ONLY)**	LOCAL COUNTRY NUMBER: (DEVATIS ONLY)

PRENATAL DIAGNOSTIC TESTING	BASE-LINE	DATE	TEST RESULTS UNITS	NORMAL RANGE	
				LOW	HIGH
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				

DESCRIBE RESULTS IN DETAIL, IF APPLICABLE:

REPORTER INFORMATION: ☐ DEVATIS STUDY INVESTIGATOR ☐ NON-DEVATIS STUDY SPONSOR ☐ OTHER*

*QUALIFICATION: (COMPLETE ONLY IF "OTHER" IS CHECKED)

☐ PHYSICIAN ☐ PHARMACIST ☐ NURSE/NURSE PRACTITIONER ☐ OTHER HEALTH PROFESSIONAL

☐ CONSUMER ☐ ATTORNEY ☐ OTHER NON-HEALTH PROFESSIONAL

PERSON COMPLETING THE FORM (IF DIFFERENT FROM INVESTIGATOR/SPONSOR) :

PRINTED NAME

SIGNATURE

DATE:

INSTITUTION/ORGANIZATION:

STREET ADDRESS:

CITY:

STATE/PROVINCE:

POST CODE:	COUNTRY:	PHONE NUMBER:
Email address		
INVESTIGATOR/SPONSOR/OTHER:		
LAST NAME		
FIRST NAME	MIDDLE INITIAL	
SIGNATURE:	DATE:	

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Telefoon: 020-8997417