



Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid - **gebärfähige Patientinnen**

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden. Pomalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

Das Ziel der Risikoauflärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Dieses Dokument entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wird Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt

| | |
|--|--|
| Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltsamkeit. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht. | bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/> |
| Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin, wenn sie ihre Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab: - mit dem Arzt, der die Verhütungsmethode verordnet hat, und - mit Ihnen als Verschreiber von Pomalidomid besprechen muss. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests vor der Behandlung, mindestens in Abständen von 4 Wochen während der Behandlung, und 4 Wochen nach der Behandlung unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation. | bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/> |
| Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht. | bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/> |

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid

| | |
|--|-----------------------------------|
| Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Pomalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Pomalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden. | erledigt <input type="checkbox"/> |

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

| | |
|---|---|
| Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen. | bestätigt <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann. | angeordnet <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt. | erledigt <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Hormonimplantat ◆ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) ◆ Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“) ◆ Sterilisation (Tubenligatur) ◆ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) ◆ reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |

Alternativ

| | |
|---|--|
| Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen. | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden. | wurde initiiert <input type="checkbox"/> |

Schwangerschaftstest

| | |
|--|--|
| Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml β -HCG). | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis. | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

| | |
|--|-----------------------------------|
| Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> ◆ den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten“ ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ | erledigt <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------------------------|

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

| | |
|--|-----------------------------------|
| Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an. | erledigt <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------------------------|

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Bestätigung der Patientin

Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden. Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.

| | | | | |
|-----------------------------|---|----|------|---|
| Vorname der Patientin: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Nachname der Patientin: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Geburtsdatum: | TT | MM | JJJJ | <input style="width: 100%;" type="text"/> |
| Unterschrift der Patientin: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Datum der Aufklärung: | TT | MM | JJJJ | <input style="width: 100%;" type="text"/> |

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

| | | | | |
|--|---|----|------|---|
| Vorname des Arztes: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Nachname des Arztes: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Unterschrift des verschreibenden Arztes: | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | |
| Datum: | TT | MM | JJJJ | <input style="width: 100%;" type="text"/> |



Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid - männliche Patienten

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Risikoaufklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Dieses Dokument entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Pomalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Pomalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Pomalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt

| | |
|---|--|
| Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten. Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: ◆ Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch* ◆ vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie ◆ frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie ◆ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie * Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht. | bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden. | erledigt <input type="checkbox"/> |

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.

bestätigt
trifft nicht zu

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien:

- ◆ den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.

| | | | | |
|-----------------------------|----|----|------|--|
| Vorname des Patienten: | | | | |
| Nachname des Patienten: | | | | |
| Geburtsdatum: | TT | MM | JJJJ | |
| Unterschrift des Patienten: | | | | |
| Datum der Aufklärung: | TT | MM | JJJJ | |

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

| | | | | |
|--|----|----|------|--|
| Vorname des Arztes: | | | | |
| Nachname des Arztes: | | | | |
| Unterschrift des verschreibenden Arztes: | | | | |
| Datum: | TT | MM | JJJJ | |



Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid - **nicht gebärfähige Patientinnen**

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Risikoaufklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Dieses Dokument entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wird Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist NICHT gebärfähig

| | |
|---|--|
| Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch* | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |
| XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie | trifft zu <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/> |

* Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt

| | |
|---|--|
| Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Pomalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht. | bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. | erledigt <input type="checkbox"/> |
| Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden. | erledigt <input type="checkbox"/> |

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- ◆ den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.

Vorname der Patientin:

Nachname der Patientin:

Geburtsdatum:

TT

MM

JJJJ

Unterschrift der Patientin:

Datum der Aufklärung:

TT

MM

JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:

Nachname des Arztes:

Unterschrift des verschreibenden Arztes:

Datum:

TT

MM

JJJJ