## **SCHULUNGSMATERIALIEN**



3/2

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Pomalidomid ("Leitfaden für die sichere Anwendung-Patienten", "Patientenkarte zur sicheren Anwendung") sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.a-med.at/de/rmps verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

A-med GmbH

Tel: +43 662 429090 100 Fax: +43 662 429090 90

e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.



überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

\* Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch

นทางต

Unterschrift behandelnder Arzt/behandelnde Arztin

die Patientin hat den Patientenleitfaden "Leitfaden für die sichere Anwendung-Patienten" erhalten. ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient/ togenität von Pomalidomid informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines 3. Der Patient/die Patientin wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise, v.a. in Bezug auf die Tera-

Methode zur Empfängnisverhütung an.

Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn mindestens eine zuverlässige

Datum des initialen Schwangerschaftstests:

☐ Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn\* war negativ.

3. Nur bei gebärfähigen Pantientinnen Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

☐ Gebärfähige Frau (bitte Folder aufklappen und auch Seite 4 ausfüllen)

□ Nicht gebärfähige Frau

5. Risikogruppe (bitte ankreuzen):

:əsoubeia

zwei vorausgegangenen Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib): genen Therapie, darunter Lenalidomid, oder rezidiviertes oder refraktäres multiples Myelom mit mindestens ludikation für Pomalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: multiples Myelom mit mindestens einer vorausgegan-

Vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Arztin auszufullen:

# **AVITIOS**

# PATIENTEN/PATIENTINNEN-KARTE ZUR SICHEREN ANWENDUNG

# **POMALIDOMID**

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.

Bitte beachten Sie auch den "Leitfaden für die sichere Anwendung-Patienten".

Bei jedem Arzt/Ärztinnen-Besuch mitnehmen.





5/2

нападіна неацт	1000/100/1000
рәш-	

_
vəmmunlətion nitzik/ Ärzi /A
92291bA nifsriÄ\fsriA
niszsÄ əbnləbnahəd\tzsA rəbnləbnahəd этаплоМ/этапоV
NITZAÄ ABOT TSAA ABONJEHANDELNDER ARZTIN
Geburtsdatum
Vorname/Nachname Patient/Patientin

# **NITNATIENTIN**

Dem Patienten/der Patientin ist eine Kopie dieser Patienten/Patientinnen-Karte auszuhändigen.

PALIENTEN/PATIENTINNEN-KARTE





### 4. Nur bei gebärfähigen Patientinnen

### Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

Hinweis für den Arzt/die Ärztin: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 mlE/ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur), mindestens alle 4 Wochen (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltsamkeit praktizieren.

Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine zuverlässige Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Datum Arztbesuch	Patientin nutzt mindestens eine zuver- lässige Verhütungsmethode (welche?)		Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsam keit zu	Datum Schwangerschaftstest	Ergebnis Test	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwanger- schaft besteht (anhaken)	Datum Verschreibung Pomalidomid	Unterschrift Arzt/Ärztin
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	🗆 nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	🗆 nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJ	□ ja	🗆 nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja		□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/TJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ја	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja		□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja	□ nein	□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	
TT/MM/JJJJ	□ ja		□ ja □ nein	TT/MM/JJJJ	□ pos. □ neg.		TT/MM/JJJJ	

