

## Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid **NICHT GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN** Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid



### **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.**

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.





Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid  
**NICHT GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN**

EINES DER FOLGENDEN KRITERIEN TRIFFT ZU, D. H. DIE PATIENTIN IST NICHT GEBÄRFÄHIG

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

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"/><br>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"/>                                                |

<sup>1</sup> Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.



Schwangerschaftsverhütungsprogramm Pomalidomid  
**NICHT GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN**

AUSHÄNDIGEN DER PATIENTENINFORMATIONSMATERIALIEN POMALIDOMID

|                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"><li>den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten“</li><li>die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“</li></ul> | 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 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(n) der Patientin                                                                                                                                                                          | Nachname der Patientin |
| Geburtsdatum                                                                                                                                                                                      | TT/MM/JJJJ             |
| Datum der Aufklärung                                                                                                                                                                              | TT/MM/JJJJ             |
| Unterschrift der Patientin                                                                                                                                                                        |                        |

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(n) des Arztes                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nachname des Arztes |
| Datum                                                                                                                                                                                                                                                                                             | TT/MM/JJJJ          |
| Unterschrift des verschreibenden Arztes                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |

# Leer- seite