



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

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung 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 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.

Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. erledigt ☐

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 ☐

Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss. erledigt ☐

Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann. erledigt ☐

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 ☐
nicht zugesichert ☐

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 ☐

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 ☐
nicht zugesichert ☐

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht. bestätigt ☐
nicht zugesichert ☐

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

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 ☐ trifft nicht zu ☐
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 ☐ trifft nicht zu ☐
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt ☐ trifft nicht zu ☐

Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:

- ◆ 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 ☐
trifft nicht zu ☐

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert ☐

Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml β -HCG).	erledigt ☐
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐

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 Enthaltbarkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

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 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:

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



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 ☐ trifft nicht zu ☐
vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐

* 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 ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt ☐

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



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

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung 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 Risikoauflärung 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 ☐

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:

erledigt ☐

- ◆ Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 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 Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann. erledigt ☐

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 ☐

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht.

bestätigt ☐
nicht zugesichert ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.

erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.

erledigt ☐

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 ☐

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