



Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Pomalidomid

Für den behandelnden Arzt:

Checklisten für die Patientenaufklärung

Einverständniserklärungen

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Beginn)

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Ausgang)

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse

Für den Patienten:

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

QR Code
einfügen

Die behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite [<URL des Zulassungsinhabers für Schulungsmaterial>](#) zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.



Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:

Geburtsdatum: TT MM JJJJ

Wichtige Aufklärungspunkte

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 Enthaltbarkeit. 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

Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Falle einer bestätigten Sterilisation. bestätigt
nicht zugesichert

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken 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 darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. 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

Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid. 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 sichere 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 (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 Therapiebeginn 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 Verhütungsmaßnahme 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

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Pomalidomid und
die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für
gebärfähige Patientinnen“.

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.**



Checkliste für die Beratung **nicht gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:				
---------------------	--	--	--	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

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

* Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Wichtige Aufklärungspunkte

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 über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Pomalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. 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

Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid. 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

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Pomalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für nicht gebärfähige Patientinnen“.

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.**



Checkliste für die Beratung **männlicher Patienten** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Patientenname:

Geburtsdatum: TT MM JJJJ

Wichtige Aufklärungspunkte

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 \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

* Amenorrhö nach Tumortherapie 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, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. 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

Informieren Sie Ihren Patienten über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid. 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

Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Pomalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.

Verwenden Sie dazu die „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für männliche Patienten“.

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.



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Diese Einverständniserklärung 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 Frauen 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 Einverständniserklärung 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. Diese Einverständniserklärung 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.**

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:

Nachname der Patientin:

Geburtsdatum: TT MM JJJJ

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

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Namens- kürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Pomalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Pomalidomid schwanger wird.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich mindestens während der 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und mindestens für 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden muss, oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit monatlich zusichern muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab mit <input type="checkbox"/> dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und <input type="checkbox"/> dem Arzt, der mir Pomalidomid verschreibt besprechen muss.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend mindestens nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, außer es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich Pomalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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.

Unterschrift der Patientin:		Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	--------	----	----	------



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für **nicht gebärfähige Patientinnen**

Einleitung

Diese Einverständniserklärung 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 Frauen über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung 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. Diese Einverständniserklärung 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.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:

Nachname der Patientin:

Geburtsdatum:

TT

MM

JJJJ

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

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Namens- kürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Pomalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Pomalidomid schwanger wird.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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.

Unterschrift der Patientin:		Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	--------	----	----	------



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für **männliche Patienten**

Einleitung

Diese Einverständniserklärung 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 Einverständniserklärung 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. Diese Einverständniserklärung 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.

Angaben zum Patienten

Vorname des Patienten:

Nachname des Patienten:

Geburtsdatum:

TT

MM

JJJJ

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

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Namens- kürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	Namens- kürzel
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt auch, wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten.	Namens- kürzel
Ich weiß, dass ich sofort meinen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Pomalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkaugen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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.

Unterschrift des Patienten:		Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	--------	----	----	------

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht

Datum:	TT	MM	JJJJ
--------	----	----	------

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:	Telefon:		
Fax:	E-Mail:		

Arzt (Fachrichtung:.....) Krankenschwester Apotheker Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:	Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
------------	---------------	----	----	------	--------	--

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:	Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
------------	---------------	----	----	------	--------	--

Art der Exposition

Patientin: Nein Ja Partnerin eines männlichen Patienten: Nein Ja
 Andere:.....

Informationen zur Schwangerschaft

Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde:

Nr. 1: TT/MM/JJJJ Ergeb.:..... Nr. 2: TT/MM/JJJJ Ergeb.:..... Nr. 3: TT/MM/JJJJ Ergeb.:.....
Nr. 1: Qualitativer Urintest Quantitativer Serumtest
Nr. 2: Qualitativer Urintest Quantitativer Serumtest
Nr. 3: Qualitativer Urintest Quantitativer Serumtest

Datum der letzten Menstruation: TT/MM/JJJJ Beginn der Schwangerschaft: TT/MM/JJJJ

Ultraschalluntersuchung: TT/MM/JJJJ Alter des Fetus gemäß Ultraschall:

Erwarteter Entbindungstermin: TT / MM / JJJJ

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Pomalidomid-Behandlung:

- Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:
 - Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch*
*Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.
 - Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
 - Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
 - XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
 - Andere Gründe (welche?):.....
- Infertilität des Mannes (bitte genau angeben):
- Gebärfähig, bitte genau angeben:.....

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt? Ja Nein Vor der Verschreibung durchgeführt? Ja Nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? Ja Nein 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt? Ja Nein

Empfängnisverhütung:

- Keine Empfängnisverhütung (bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz):
- Hormonelle Empfängnisverhütung:
 - Kombiniertes orales Kontrazeptivum (bitte Handelsnamen angeben):
 - Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) (bitte Handelsnamen angeben):
 - Hormonimplantat (bitte Handelsnamen angeben):
 - Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-Pessar (IUP, bitte den Typ angeben):

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

- Sterilisation:
- Männliche (bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie):
- Weibliche (bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur):

- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein
- Barrieremethode (bitte den Typ angeben):
- Andere (bitte beschreiben):

Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:

- Verhütungsmethode vergessen anzuwenden
- Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet (z. B. Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben):
- Andere (bitte beschreiben):

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

- Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Pomalidomid informiert wurde
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat
- Die Informationsbroschüre für Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Maßnahmen

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen? Nein Ja

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

Zusätzliche Informationen

Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen), ggf. auf gesondertem Blatt

Gibt es in der Familiengeschichte angeborene Anomalien? Nein Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Relevante Entbindungs-Anamnese: Nein Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Vorhergehende Schwangerschaften:

Anzahl der Geburten (reifes Kind): Frühgeburten: Fetalode: in Woche: Fehlgeburten: in Woche:

Ende der letzten Schwangerschaft (Datum): Art der Geburt(en): Vaginal: Kaiserschnitt:

Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? Ja Nein Unbekannt

Falls ja, bitte genau angeben:

<Produktname> (Pomalidomid)

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: Nein Ja

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere mg	Chargennummer Verfalldatum
------------------------------	----------------------------	--	---

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Generischer Name / Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

Meldung

Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: **<Kontaktdaten>**

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Erstbericht
 Folgebericht
 Abschließender Bericht
 Datum:

TT	MM	JJJ
----	----	-----

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:	Telefon:		
Fax:	E-Mail:		

Arzt (Fachrichtung:.....)
 Krankenschwester
 Apotheker
 Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	-----	--------	--

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	-----	--------	--

Art der Exposition

Patientin: Ja Nein
 Partnerin eines männlichen Patienten: Ja Nein
 Andere:.....

Ausgang der Schwangerschaft

Gestationsalter bei Geburt:
 Ist das Neugeborene am Leben? Ja Nein
 Falls nicht, bitte erläutern:.....
 Spontanabort: Ja Nein Datum: TT / MM / JJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein Falls ja, bitte angeben:.....
 Schwangerschaftsabbruch: Ja Nein Datum: TT / MM / JJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein Falls ja, bitte angeben:.....
 Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...):
 Intrauteriner Fruchttod: Ja Nein Datum: TT / MM / JJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung: Ja Nein Details:.....
 Mögliche Erklärung (bitte genau angeben):
 Ektope Schwangerschaft: Ja Nein

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT / MM / JJJ Schwangerschaftswoche:
 Art der Entbindung: Normal Eingeleitet Kaiserschnitt
 Fetaler Distress (Asphyxie): Ja Nein Chronisch Akut
 Normale Plazenta: Ja Nein Unbekannt

Bemerkungen:

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: W M Gewicht (g): Größe (cm): Kopfumfang (cm):
 Frühgeburt: Ja Nein Dysmaturität: Ja Nein APGAR: 1 min 5 min 10 min
 Fehlbildung: Ja Nein Bitte genau angeben:
 Erkrankung des Neugeborenen: Ja Nein Bitte genau angeben:
 Unmittelbares Ergebnis: Nachuntersuchung des Kindes durch:
 Stillen: Ja Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf

Exposition(en): Tabak Zigaretten / Tag Alkohol Menge / Tag Drogenabhängigkeit
 Bitte genau angeben: Andere:
 Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: Bluthochdruck Diabetes Infektionen
 Bitte genau angeben: Andere:
 Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft: Ja Nein Warum?
 Pränatale Diagnose: Ja Nein
 Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse: (Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei.)
 Andere spezifische Tests (z. B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse:
 Retardiertes Wachstum im Uterus: Ja Nein

<Produktname> (Pomalidomid)

Indikation:
 Dosierung:

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere mg	Chargennummer Verfalldatum
------------------------------	----------------------------	--	---

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal-zusammenhang? 1 = Ja, 2 = Nein	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		

Meldung

Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: <Kontakt Daten>

<Firmenspezifischer UE-/SUE-Erfassungsbogen>