



Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche Risikominierungsmaßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Pomalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind reduziert wird.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen zu

Pomalidomid

Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Wichtig!

Tragen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bitte immer bei sich. Wir empfehlen, sie bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mitbehandelnden Ärzte Hinweise ergeben können, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können.

Achten Sie bitte darauf, dass alle Eintragungen korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen. Halten Sie bitte vereinbarte Termine ein und informieren Sie Ihren Arzt* rechtzeitig, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.

Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die Firma **<Zulassungsinhaber>**, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie den Patienten behandeln.

Weitergehende Informationen finden Sie auch auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

* In der vorliegenden Patientenkarte wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht bspw. also auch für „Ärztin“, „Apotheker“ für „Apothekerin“ usw. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

Pomalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Pomalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, da die Samenflüssigkeit trotzdem Pomalidomid enthalten kann, auch wenn sie frei von Spermien ist.

Patienten dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid (und auch während Dosisunterbrechungen) sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung enthält wichtige Informationen bezüglich Ihrer Behandlung mit Pomalidomid. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Pomalidomid entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation und dem „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“.

Bitte legen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn diese Patientenkarte voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Patientenkarten zur sicheren Anwendung bitten.

| | | | |
|--------------|----|----|------|
| Vorname: | | | |
| Nachname: | | | |
| Geburtsdatum | TT | MM | JJJJ |
| Anschrift: | | | |
| | | | |
| Telefon: | | | |
| Datum: | | | |

Bitte im Notfall benachrichtigen:

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| Vorname: | | | |
| Nachname: | | | |
| Telefon: | | | |

Wichtige Adressen

Hausarzt

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.

Sprechzeiten:

Notfallnummer:

Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.

Sprechzeiten:

Notfallnummer:

Weitere wichtige Rufnummern

Arztnotrufzentrale:

Nächstgelegene Klinik:

Nächstgelegene Apotheke:

Zuständige Sozialstation:

Angehörige:

Vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Diagnose

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

2. Risikogruppe

Es handelt sich um

- eine gebärfähige Patientin*
- eine nicht gebärfähige Patientin
- einen männlichen Patienten

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen
Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

- Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn* war negativ.
Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ
- Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

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

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

Unterschrift des Arztes:

* Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

Hinweis für den Arzt: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 mE/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

| Arztbesuch der Patientin (Datum) | Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?) | Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu | Datum des Schwangerschaftstests |
|----------------------------------|--|--|---------------------------------|
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |
| TT / MM / JJJJ | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | TT / MM / JJJJ |

Patientenkarte zur sicheren Anwendung Pomalidomid

gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit 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 sichere 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 Enthaltbarkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

| ▶ Ergebnis des Tests | Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen) | Datum der Verschreibung von Pomalidomid | Unterschrift des Arztes |
|---|--|---|-------------------------|
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/> | TT / MM / JJJJ | |



QR Code
einfügen

Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite <URL des Zulassungsinhabers für Schulungsmaterial> verfügbar.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Pomalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

<Kontakt Daten>