



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 ≥ 50 Jahre und seit ≥ 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 – Patientinnen und 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