



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