

IMNOVID® (Pomalidomid)



FORMULAR ZUR RISIKOSENSIBILISIERUNG

FÜR DIE BERATUNG VON PATIENTEN, ZUR VOLLSTÄNDIGEN INFORMATION ÜBER DIE SICHERE ANWENDUNG VON IMNOVID® (POMALIDOMID)

Dieses Formular soll Ihnen bei der Beratung ihres Patienten* helfen, bevor sie/er die Therapie mit IMNOVID® (Pomalidomid) beginnt, um sicherzustellen, dass das Medikament sicher und richtig angewendet wird.

Das Formular dient dem Schutz der Patienten und aller möglichen Föten, indem sichergestellt wird, dass die Patienten vollständig über das Risiko von Teratogenität und anderen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Imnovid® (Pomalidomid) informiert sind und diese verstehen.

Es handelt sich nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seinen Verantwortlichkeiten in Bezug auf die sichere Verwendung des Produkts und die Verhinderung einer fötalen Exposition.

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Patientendaten

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Patient Vorname	
Patient Nachname	
Unterschrift	
Datum der Beratung	

Verschreiberdaten

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Verschreiber Vorname	
Verschreiber Nachname	
Unterschrift	
Datum	



Wählen Sie bitte die zutreffende Spalte für die Risikokategorie ihres Patienten und nehmen Sie Bezug auf die bereitgestellten Beratungshinweise.

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen**	Gebärfähige Frauen
• Die Notwendigkeit, eine fötale Exposition zu vermeiden		Nicht zutreffend	
• Wenn sie schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant, sie Pomalidomid nicht einnehmen darf	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Dass sie die Notwendigkeit versteht, Pomalidomid während der Schwangerschaft zu vermeiden und ohne Unterbrechung, mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Behandlungsdauer und mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende wirksame Verhütungsmethoden anwenden muss	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Wenn sie ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, sollte sie darüber informieren: a) den verschreibenden Arzt, dass sie Imnovid® einnimmt b) den Arzt, der Imnovid® verschreibt, dass sie ihre Verhütungsmethode eingestellt oder geändert hat	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Die Notwendigkeit von Schwangerschaftstests (d.h. vor der Behandlung), mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und nach der Behandlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Die Notwendigkeit, eines sofortigen Therapieabbruchs, falls bei der Patientin ein Schwangerschaftsverdacht besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Die Notwendigkeit, sofort den Arzt zu informieren, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Das Arzneimittel nicht an andere Personen weiterzugeben			
• Dass sie während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Imnovid® kein Blut spenden sollten			
• Dass sie die nicht verwendeten Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgeben sollten			
• Dass Pomalidomid in der Samenflüssigkeit vorkommt, und es daher notwendig ist, Kondome zu verwenden, wenn die Sexualpartnerin schwanger ist oder eine Frau im gebärfähigen Alter ist, die keine wirksame Empfängnisverhütung erhält (auch wenn der Mann eine Vasektomie hatte)		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
• Dass wenn die Partnerin schwanger wird, sofort sein behandelnder Arzt informiert werden sollte und immer ein Kondom zu verwenden ist		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
• Dass der Patient während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Imnovid® keinen Samen spenden sollte		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Haben Sie mit Ihrer Patientin/Ihrem Patienten geklärt, ob	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen**	Gebärfähige Frauen
• Sie zu einer Beratung über Empfängnisverhütungsmethoden weiterverwiesen wurde, falls dies erforderlich war?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Sie/er Empfängnisverhütungsmaßnahmen richtig und konsequent anwenden kann?		Nicht zutreffend	
• Sie sich bereit erklärt hat, mindestens alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest machen zu lassen, sofern keine bestätigte Tubenligatur (Sterilisation) vorliegt?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
• Sie vor dem Beginn der Therapie einen negativen Schwangerschaftstest hatte, auch wenn eine absolute und ständige Enthaltensamkeit geübt wurde?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

** Siehe Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal für die Kriterien zur Feststellung, ob eine Patientin als nicht gebärfähig einzustufen ist.

DIE BEHANDLUNG EINER GEBÄRFÄHIGEN FRAU KANN ERST DANN BEGINNEN, WENN DIE PATIENTIN SEIT MINDESTENS 4 WOCHEN VOR BEGINN DER BEHANDLUNG AUF MINDESTENS EINE WIRKSAME METHODE ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG EINGESTELLT IST ODER SICH ZU ABSOLUTER UND STÄNDIGER ENTHALTSAMKEIT VERPFLICHTET UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!