



IMNOVID® (Pomalidomid) Checkliste für die Beratung



www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
Checkliste Pomalidomid, v5.0
Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2204-AT-2100048

Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2204-AT-2100048



Diese Checkliste soll Ihnen bei der Beratung eines Patienten helfen, bevor sie/er die Therapie mit IMNOVID® (Pomalidomid) beginnt, um sicherzustellen, dass das Medikament sicher und richtig angewendet wird. Wählen Sie bitte die zutreffende Spalte für die Risikokategorie des Patienten und nehmen Sie Bezug auf die bereitgestellten Beratungshinweise.

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
<ul style="list-style-type: none">das zu erwartende teratogene Risiko für das ungeborene Kind?			
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit für eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung** ab mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn, während der gesamten Therapiedauer, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie oder absolute und ständige Enthaltbarkeit?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit der Befolgung der Ratschläge zur Empfängnisverhütung, selbst wenn sie amenorrhöisch ist?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">die wirksamen Empfängnisverhütungsmethoden, die die Patientin oder die Partnerin eines männlichen Patienten anwenden kann?		Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit eines sofortigen Therapieabbruchs, falls die Patientin vermutet, schwanger zu sein und die Notwendigkeit, sofort den Arzt über die vermutete Schwangerschaft zu informieren?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">dass wenn seine Partnerin während seiner Behandlung mit Pomalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nachdem er Pomalidomid abgesetzt hat, schwanger wird, er sofort den Arzt informieren muss. Die Partnerin muss ihren Arzt sofort informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt zu verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist.		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit der Anwendung von Kondomen, auch bei jenen männlichen Patienten, die eine Vasektomie hatten, da Pomalidomid trotz des Fehlens von Sperma immer noch in der Samenflüssigkeit vorhanden sein kann, während der Dauer der Therapie, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie, wenn die Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine wirksame Empfängnisverhütung anwendet?		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit, während der Behandlung (und auch während Dosisunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma zu spenden?		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none">die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Pomalidomid?			
<ul style="list-style-type: none">die Tatsache, dass die Medikation nicht weitergegeben werden darf?			

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit der Rückgabe der nicht verwendeten Kapseln an den Apotheker?			
<ul style="list-style-type: none">die Notwendigkeit, während der Einnahme von Pomalidomid, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut zu spenden?			
<ul style="list-style-type: none">das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid?			

Haben Sie mit Ihrer Patientin/Ihrem Patienten geklärt, ob	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
<ul style="list-style-type: none">sie zu einer Beratung über Empfängnisverhütungsmethoden weiterverwiesen wurde, falls dies erforderlich war?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">sie/er Empfängnisverhütungsmaßnahmen richtig und konsequent anwenden kann?		Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">sie sich bereit erklärt hat, mindestens alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest machen zu lassen, sofern keine bestätigte Tubenligatur (Sterilisation) vorliegt?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none">sie vor dem Beginn der Therapie einen negativen Schwangerschaftstest hatte, auch wenn eine absolute und ständige Enthaltbarkeit 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.

** Siehe Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal für Informationen über die Empfängnisverhütung.

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 ENTHALTBARKEIT VERPFLICHTET UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!