



Merkblatt/Patientenbestätigung für männliche Patienten:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Pomalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Pomalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass Pomalidomid in die menschliche Samenflüssigkeit übertritt. Wenn meine Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine effektive Verhütungsmethode anwendet, muss ich während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid Kondome verwenden, auch wenn ich mich einer Vasektomie unterzogen habe.	
Ich habe verstanden, dass ich sofort meinen Arzt benachrichtigen muss, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme von Pomalidomid oder innerhalb 7 Tage nach Absetzen meiner Behandlung mit Pomalidomid schwanger wird, und meine Partnerin ebenfalls sofort ihren Arzt informieren muss.	
Ich weiß, dass Pomalidomid NUR mir allein verschrieben wurde. Ich darf das Arzneimittel mit NIEMANDEM teilen.	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Pomalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Pomalidomid.	
Ich weiß, dass ich kein Blut spenden darf während ich mit Pomalidomid behandelt werde (auch während Therapieunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie.	
Ich weiß, dass ich keinen Samen oder kein Sperma spenden darf, während ich mit Pomalidomid behandelt werde (auch während Therapieunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie.	
Ich weiß, dass ich alle nicht verwendeten Pomalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Pomalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Pomalidomid einleitet.

Unterschrift des Patienten	
Datum	

IMNOVID® (Pomalidomid) Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer

Einleitung

Diese Bestätigung muss von jeder gebärfähigen Patientin, jeder nicht gebärfähigen Patientin und jedem männlichen Patienten vor Einleitung der Therapie mit IMNOVID® (Pomalidomid) ausgefüllt werden. Der Vordruck soll bei den Behandlungsunterlagen aufbewahrt werden und der Patient soll eine Kopie der Bestätigung erhalten.

Das Ziel dieser Bestätigung für Patienten ist der Schutz von Patienten und Ungeborenen durch eine umfassende Aufklärung der Patienten über die teratogenen Risiken und andere unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid, damit die Patienten diese Risiken verstehen. Es handelt sich dabei nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verpflichtung zur sicheren Anwendung des Arzneimittels und zur Vermeidung einer Exposition von Ungeborenen.

Warnhinweis: Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da ein teratogener Effekt zu erwarten ist. Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntmaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Pomalidomid hat sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen erwiesen, wenn es in der Phase der wesentlichen Organogenese angewendet wird. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen für alle Patienten erfüllt werden, außer es liegt ein verlässlicher Nachweis vor, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.

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

Angaben zur Patientin/zum Patienten

Vorname der Patientin/des Patienten	
Nachname der Patientin/des Patienten	
Geburtsdatum, Alter oder Altersgruppe	
Datum der Beratung	

Bestätigung des verordnenden Arztes

Ich habe die (den) oben genannte(n) Patientin/Patienten in vollem Umfang über die Art, den Zweck und die Risiken der Therapie mit Pomalidomid, insbesondere über die Risiken für gebärfähige Frauen, aufgeklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten als Pomalidomid verordnender Arzt erfüllen.

Vorname des verordnenden Arztes	
Nachname des verordnenden Arztes	
Unterschrift des verordnenden Arztes	
Datum	

Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Patientinnen:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Pomalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Pomalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass ich Pomalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane.	
Ich habe verstanden, dass ich für mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn, während der gesamten Therapiedauer und während einer Therapieunterbrechung sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Abschluss der Therapie ohne Unterbrechung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden muss.	
Ich habe verstanden, dass ich im Fall einer notwendigen Änderung oder bei Abbruch meiner Empfängnisverhütungsmethode vorher dies zuerst besprechen muss	
• mit dem Arzt, der mir die Empfängnisverhütung verordnet hat	
• mit dem Arzt, der mir Pomalidomid verordnet hat	
Ich habe verstanden, dass ich vor dem Beginn der Therapie mit Pomalidomid einen Schwangerschaftstest machen lassen muss. Danach wird während der Therapie mindestens alle 4 Wochen ein Schwangerschaftstest durchgeführt und dann nochmals mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie.	
Ich habe verstanden, dass ich die Einnahme von Pomalidomid sofort abbrechen und umgehend meinen behandelnden Arzt informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieses Arzneimittels (einschließlich der Therapieunterbrechungen) schwanger werde oder wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder ungewöhnliche Monatsblutungen auftreten oder wenn ich AUS IRGENDEINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte.	
Ich habe verstanden, dass Pomalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen.	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Pomalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Pomalidomid.	
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf.	
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Pomalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Pomalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Pomalidomid einleitet.

Unterschrift der Patientin	
Datum	

Merkblatt/Patientenbestätigung für nicht gebärfähige Patientinnen:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Pomalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Pomalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass Pomalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen.	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Pomalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Pomalidomid.	
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf.	
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Pomalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Pomalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Pomalidomid einleitet.

Unterschrift der Patientin	
Datum	