

## **Pomalidomid Spirig HC®**

Pomalidomid

# Behandlungsheft für Patientinnen und Patienten

Dieses Behandlungsheft wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt. Es soll als zusätzliche Risikominimierungsmassnahme sicherstellen, dass die Besonderheiten der Anwendung von Pomalidomid beachtet werden und dadurch das mögliche Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind reduziert wird.

# Pomalidomid - Behandlungsheft für Patienten

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage

**Bitte legen Sie dieses Behandlungsheft für die sichere Anwendung bei jedem Arztbesuch vor!**

Wenn der Abschnitt «Dokumentation der Schwangerschaftstests» voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Seiten bitten.

## Personalien

Vorname:

---

Nachname:

---

Geburtsdatum:

---

Adresse:

---

---

---

---

Telefon:

---

Datum:

---

## Wichtige Adressen

---

### Hausarzt

Name:

Adresse:

Telefon:

---

### Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe

Name:

Adresse:

Telefon:

## Vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

### 1. Diagnose

Indikation für Pomalidomid:  
(bitte im Detail angeben)

---

### 2. Patientengruppe

- Es handelt sich um  
(bitte eins auswählen)
- ☐ eine gebärfähige Patientin\*
- ☐ eine nicht gebärfähige Patientin
- ☐ einen männlichen Patienten

\*Bitte Abschnitt 3 vervollständigen.

### 3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen

#### Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests vor Behandlungsbeginn

- ☐ Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn\* war negativ. Datum des initialen Schwangerschaftstests:  
\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
- ☐ Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

\*Ein Schwangerschaftstest muss während der Konsultation, bei welcher Pomalidomid verschrieben wird, oder innerhalb von drei Tagen vor dem Besuch des verschreibenden Arztes durchgeführt werden, nachdem die Patientin während mindestens 4 Wochen eine wirksame Kontrazeption durchgeführt hat. Der Test soll sicherstellen, dass die Patientin bei Beginn der Behandlung mit Pomalidomid nicht schwanger ist.

#### 4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

☐

Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise, v. a. in Bezug auf die Teratogenität von Pomalidomid informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient hat den «Patientenleitfaden – Pomalidomid, Leitfaden für die sichere Anwendung» erhalten.

Datum:

---

Unterschrift des Arztes:

---

## Vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

### Hinweis für den Arzt:

Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 IU/mL hCG muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung (einschließlich Behandlungsunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung wiederholt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltsamkeit praktizieren. Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine sichere Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

Arztbesuch (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)				Patientin sichert ständi- ge und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu.		Schwanger- schafts-test (Datum)	Ergebnis des Tests		Datum der Verschreibung von Pomalidomid	Visum des Arztes
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				
	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.				

Arztbesuch (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)			Patientin sichert ständi- ge und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu.		Schwanger- schaftstest (Datum)	Ergebnis des Tests		Datum der Verschreibung von Ponalidomid	Visum des Arztes
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> neg.	

**Spirig HealthCare AG**  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00  
Fax.: +41 62 388 85 85

E-Mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)