

**Pomalidomid Spirig HC®**

Pomalidomid

# Bestätigungsformular für medizinische Fachpersonen

# Bestätigungsformular für Anwendungsberatungs- gespräch zur sicheren Anwendung von Pomalidomid

Es ist zwingend erforderlich, dass Patientinnen und Patienten über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden. Pomalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten. Dieses Bestätigungsformular ist im Patientendossier abzulegen.

**Dieses Bestätigungsformular ist im Patientendossier abzulegen.**

## Personalien des Patienten

Vorname:

---

Nachname:

---

Geburtsdatum:

---

Adresse:

---

---

---

Datum der Aufklärung:

---

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

### 1. Diagnose

Indikation für Pomalidomid:  
(bitte im Detail angeben)

---

## 2. Patientengruppe

- Es handelt sich um
- ☐ eine gebärfähige Patientin\*
- ☐ eine nicht gebärfähige Patientin
- ☐ einen männlichen Patienten

\*Bitte Abschnitt 3 vervollständigen.

## 3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

- ☐ 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:

Stempel und Unterschrift  
des Arztes:

---

## Sicherheitshinweise für gebärfähige Patientinnen

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Visums in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Sicherheitshinweis	Visum
Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermassen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Pomalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Pomalidomid schwanger wird.	
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	
Ich verstehe, dass ich mindestens während der 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und mindestens für 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden muss, oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit monatlich zusichern muss.	
Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.	
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab mit dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und dem Arzt, der mir Pomalidomid verschreibt hat besprechen muss.	
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschliessend mindestens nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, ausser es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	
Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschliesslich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmässigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	
Ich verstehe, dass ich Pomalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	
Ich habe den «Patientenleitfaden – Pomalidomid, Leitfaden für die sichere Anwendung» gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	

### Bestätigung der Patientin

☐

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschafts-  
verhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme  
der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.

Datum:

---

Unterschrift des Patienten:

---

## Sicherheitshinweise für nicht gebärfähige Patientinnen

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Visums in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Sicherheitshinweis	Visum
Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermassen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Pomalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Pomalidomid schwanger wird.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	
Ich habe den «Patientenleitfaden – Pomalidomid, Leitfaden für die sichere Anwendung» gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschliesslich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	

### Bestätigung der Patientin

☐

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschafts-  
verhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme  
der Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid durch meinen Arzt zu.

Datum:

---

Unterschrift des Patienten:

---

## Sicherheitshinweise für männliche Patienten

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Visums in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Sicherheitshinweis	Visum
Ich verstehe, dass Pomalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermassen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt auch, wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten.	
Ich weiss, dass ich sofort meinen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Pomalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Pomalidomid verursacht werden können.	
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschliesslich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma spenden darf.	
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	

### Bestätigung der Patientin

☐

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.

Datum:

---

Unterschrift des Patienten:

---

**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)