behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Pomalidomid

Für den behandelnden Arzt:

Checklisten für die Patientenaufklärung

Einverständniserklärungen

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Beginn)

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Ausgang)

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse

Für den Patienten:

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Die behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite https://www.zentiva.de/produkte-uebersicht/produkte/pomalidomid-zentiva zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.

Version 1.0 Januar 2024

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Checkliste für die Beratung gebärfähiger Patientinnen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:	
Geburtsdatum:	TT MM JJJJ

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen Enthaltsamkeit.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie **sofort** zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen ,unterzieht, außer im Falle einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Pomalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Pomalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid.	erledigt ☐

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt ☐ trifft nicht zu ☐
Die Patientin führt keine sichere Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet ☐ trifft nicht zu ☐
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt ☐ trifft nicht zu ☐

Bitte wenden!

Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“)
- Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“)
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen)
- reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel)

trifft zu ☐
trifft nicht zu ☐

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu; dies muss sie **jeden Monat** erneut bestätigen.

trifft zu ☐
trifft nicht zu ☐

Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.

wurde initiiert ☐

Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Therapiebeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml ß-HCG).

erledigt ☐

Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.

trifft zu ☐
trifft nicht zu ☐

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmaßnahme durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichert, und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt ☐

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Pomalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für gebärfähige Patientinnen“.

erledigt ☐

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt ☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Checkliste für die Beratung nicht gebärfähiger Patientinnen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:	

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist NICHT gebärfähig

Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhoisch*	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐

* Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Pomalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Pomalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid.	erledigt ☐

Version 1.0 Januar 2024

Bitte wenden!

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:
- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt ☐

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Pomalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für nicht gebärfähige Patientinnen“.

erledigt ☐

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt ☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Checkliste für die Beratung männlicher Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Patientenname:	

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten.

Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: erledigt ☐

- Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhoisch*
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

* Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen. erledigt ☐

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Pomalidomid versteht. bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden. erledigt ☐

Informieren Sie Ihren Patienten über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid. erledigt ☐

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen. bestätigt ☐ trifft nicht zu ☐

Version 1.0 Januar 2024

Bitte wenden!

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Pomalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien:
- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt ☐

Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Pomalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu die „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für männliche Patienten“. erledigt ☐

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an. erledigt ☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Frauen 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.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:
Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Wird Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:	
Nachname der Patientin:	

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ

Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:	
Nachname des Arztes:	

Unterschrift des verschreibenden Arztes:	Datum:	TT	MM	JJJJ

Version 1.0 Januar 2024

Bitte wenden!

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

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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Namenskürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	Namens-kürzel
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 besprechen muss.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
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 IRGENDEINEM GRUND** glaube, dass ich schwanger sein könnte.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel **NUR** mir verschrieben wird. Ich darf es an **KEINE ANDERE PERSON** weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich Pomalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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.

Unterschrift der Patientin:		Datum:	TT	MM	JJJJ

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für nicht gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Frauen über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:
Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Wird Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:	
Nachname der Patientin:	

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:	
Nachname des Arztes:	

Unterschrift des verschreibenden Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Version 1.0 Januar 2024

Bitte wenden!

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

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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel **NUR** mir verschrieben wird. Ich darf es an **KEINE ANDERE PERSON** weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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.

Unterschrift der Patientin:		Datum:	TT	MM	JJJJ

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid für männliche Patienten

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:
Pomalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Pomalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Pomalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Angaben zum Patienten

Vorname des Patienten:	
Nachname des Patienten:	

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:	
Nachname des Arztes:	

Unterschrift des verschreibenden Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Version 1.0 Januar 2024

Bitte wenden!

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

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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel **NUR** mir verschrieben wird. Ich darf es an **KEINE ANDERE PERSON** weitergeben.	Namenskürzel
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.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (einschließlich während Einnahmeunter-brechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma spenden darf.	Namens-kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung des Patienten

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.

Unterschrift des Patienten:		Datum:	TT	MM	JJJJ

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Abschließender Bericht

Datum:	TT	MM	JJJJ

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:		Telefon:	
Fax:		E-Mail:	

☐ Arzt (Fachrichtung:.....) ☐ Krankenschwester ☐ Apotheker ☐ Andere medizinische Fachkraft: .....

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	

Art der Exposition

Patientin: ☐ Nein ☐ Ja Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Nein ☐ Ja

☐ Andere:.....

Informationen zur Schwangerschaft

Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde:

Nr. 1: TT / MM / JJJJ Ergeb.:..... **Nr. 2:** TT / MM / JJJJ Ergeb.:..... **Nr. 3:** TT / MM / JJJJ Ergeb.:.....

Nr. 1: ☐ Qualitativer Urintest **Nr. 2:** ☐ Qualitativer Urintest **Nr. 3:** ☐ Qualitativer Urintest

☐ Quantitativer Serumtest ☐ Quantitativer Serumtest ☐ Quantitativer Serumtest

Datum der letzten Menstruation: TT / MM / JJJJ Beginn der Schwangerschaft: TT / MM / JJJJ

Ultraschalluntersuchung: TT / MM / JJJJ Alter des Fetus gemäß Ultraschall: .....

Erwarteter Entbindungstermin: TT / MM / JJJJ

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Pomalidomid-Behandlung:

☐ Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:

- ☐ Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhoisch*
  *Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.
- ☐ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- ☐ Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- ☐ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
- ☐ Andere Gründe *(welche?)*:.....

☐ Infertilität des Mannes *(bitte genau angeben)*: .....

☐ Gebärfähig, bitte genau angeben: .....

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein Vor der Verschreibung durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein

Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt? ☐ Ja ☐ Nein

Empfängnisverhütung:

☐ Keine Empfängnisverhütung *(bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz)*: .....

☐ Hormonelle Empfängnisverhütung:

- ☐ Kombiniertes orales Kontrazeptivum (*bitte Handelsnamen angeben*): .....
- ☐ Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) *(bitte Handelsnamen angeben)*: .....
- ☐ Hormonimplantat *(bitte Handelsnamen angeben)*: .....
- ☐ Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)

☐ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-Pessar *(IUP, bitte den Typ angeben)*: .....

Version 5.0 | Genehmigungsdatum des BfArM: 20. 04. 2022 | Genehmigungs-Nr. BMS: HE-DE-2200137

☐ Sterilisation:

☐ Männliche *(bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie)*: .....

☐ Weibliche *(bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur)*: .....

☐ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein

☐ Barrieremethode *(bitte den Typ angeben)*: .....

☐ Andere *(bitte beschreiben)*: .....

Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:

☐ Verhütungsmethode vergessen anzuwenden

☐ Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet *(z. B. Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben)*: .....

☐ Andere *(bitte beschreiben)*: .....

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

☐ Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Pomalidomid informiert wurde

☐ Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen

☐ Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat

☐ Die Informationsbroschüre für Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Maßnahmen

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen? ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben: .....

.....

Zusätzliche Informationen

Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen), ggf. auf gesondertem Blatt .....

Gibt es in der Familiengeschichte angeborene Anomalien? ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte genau angeben: .....

Relevante Entbindungs-Anamnese: ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte genau angeben: .....

Vorhergehende Schwangerschaften:

Anzahl der Geburten (reifes Kind): ..... Frühgeburten: ..... Fetaltode: ..... in Woche: ..... Fehlgeburten: ..... in Woche: .....

Ende der letzten Schwangerschaft (Datum): ..... Art der Geburt(en): Vaginal: ..... Kaiserschnitt: .....

Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Falls ja, bitte genau angeben: .....

Pomalidomid Zentiva (Pomalidomid)

Indikation: ..... Dosierung: ..... Abgesetzt: ☐ Nein ☐ Ja

Therapiebeginn	Therapieende	Tagesdosis	Chargennummer
TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	☐ 4 mg ☐ Andere ..... mg	Verfalldatum .....

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Generischer Name / Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	

Meldung

Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: Zentiva Pharma GmbH, PV-Germany@zentiva.com, Fax: +49 800 53 53 011

Version 1.0 Januar 2024

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Abschließender Bericht

Datum:	TT	MM	JJJJ

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:		Telefon:	
Fax:		E-Mail:	

☐ Arzt (Fachrichtung: .....) ☐ Krankenschwester ☐ Apotheker ☐ Andere medizinische Fachkraft: .....

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	

Art der Exposition

Patientin: ☐ Ja ☐ Nein Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Ja ☐ Nein
☐ Andere: .....

Ausgang der Schwangerschaft

Gestationsalter bei Geburt: .....
Ist das Neugeborene am Leben? ☐ Ja ☐ Nein
Falls nicht, bitte erläutern: .....

Spontanabort: ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche: ..... Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Fehlbildung diagnostiziert: ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben: .....
Schwangerschaftsabbruch: ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche: ..... Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Fehlbildung diagnostiziert: ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben: .....
Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...): .....
Intrauteriner Fruchttod: ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche: ..... Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein Details: .....
Mögliche Erklärung *(bitte genau angeben)*: .....
Ektope Schwangerschaft: ☐ Ja ☐ Nein

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche: .....

Art der Entbindung: ☐ Normal ☐ Eingeleitet ☐ Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie): ☐ Ja ☐ Nein ☐ Chronisch ☐ Akut
Normale Plazenta: ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Bemerkungen:

Version 1.0 Januar 2024

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: ☐ W ☐ M Gewicht (g): ..... Größe (cm): ..... Kopfumfang (cm): .....
Frühgeburt: ☐ Ja ☐ Nein Dysmaturität: ☐ Ja ☐ Nein APGAR: ..... 1 min ..... 5 min ..... 10 min .....
Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein Bitte genau angeben: .....
Erkrankung des Neugeborenen: ☐ Ja ☐ Nein Bitte genau angeben: .....
Unmittelbares Ergebnis: ..... Nachuntersuchung des Kindes durch: .....
Stillen: ☐ Ja ☐ Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf

Exposition(en): ☐ Tabak ..... Zigaretten / Tag ☐ Alkohol ..... Menge / Tag ☐ Drogenabhängigkeit
Bitte genau angeben: ..... Andere: .....
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: ☐ Bluthochdruck ☐ Diabetes ☐ Infektionen
Bitte genau angeben: ..... Andere: .....
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft: ☐ Ja ☐ Nein Warum? .....
Pränatale Diagnose: ☐ Ja ☐ Nein
Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse: ..... *(Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei.)*
Andere spezifische Tests (z. B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse: .....
Retardiertes Wachstum im Uterus: ☐ Ja ☐ Nein

Pomalidomid Zentiva (Pomalidomid)

Indikation: .....
Dosierung: .....

Therapiebeginn	Therapieende	Tagesdosis	Chargennummer
TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	☐ 4 mg ☐ Andere ..... mg	Verfalldatum .....

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal-zusammenhang? 1 = Ja, 2 = Nein	Indikation
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		

Meldung

Titel und Name:	
Datum:	
Unterschrift:	

Praxisstempel:

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: Zentiva Pharma GmbH, PV-Germany@zentiva.com,
Fax: +49 800 53 53 011

Version 1.0 Januar 2024

UAW MELDEBOGEN (OHNE SCHWANGERSCHAFT)

DIESER ABSCHNITT IST VON ZENTIVA AUSZUFÜLLEN

A. Aufnahme der Nebenwirkungsmeldung			
1. Eingangsdatum der Meldung: / / Tag Monat Jahr	**2.** Art des Berichts: ☐ Initialmeldung ☐ Follow-Up	**3.** Lokale Referenznummer:	**4.** Trackwise ID (falls zutreffend):
5. ID der globalen Sicherheitsdatenbank:	6. andere Referenznummer (falls zutreffend):	7. Klassifizierung: ☐ Spontanmeldung ☐ Studie ☐ Schwangerschaft ☐ Internet/digitale Medien ☐ Sonstige:	8. Land der Primärquelle:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an: PV-Germany@zentiva.com

DIE FOLGENDEN ABSCHNITTE SIND VOM BERICHTERSTATTER AUSZUFÜLLEN

B. Angaben zum Berichterstatter	
9. Berichterstatter ☐ Arzt ☐ Arzthelfer ☐ Zahnarzt ☐ Apotheker ☐ Krankenpfleger ☐ sonstiges Gesundheitspersonal (HCP): ☐ Patient ☐ Erziehungsberechtigter ☐ Anwalt ☐ Dritter Dienstleister ☐ sonstiger nicht-Gesundheitsberufler (non-HCP):	
10. Initialen des Berichterstatter	**11.** Beinhaltet der Bericht eine medizinische Anfrage? ☐ Ja ☐ Nein Falls "Ja" wird Frage 12 automatisch mit "Ja" gekennzeichnet.

C. Zustimmung zur erneuten Kontaktaufnahme		
12. Hat der Berichterstatter seine Zustimmung zur erneuten Kontaktaufnahme (für etwaige Rückfragen) gegeben? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht angegeben[1]	**13.** Darf Zentiva den Arzt des Patienten kontaktieren[2]? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht angegeben[1]	**14.** Name und Kontaktdaten des Arztes (E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Adresse)

[1] **Für den Fall, dass Informationen im erhaltenen Bericht nicht angegeben wird**

[2] **Falls "nein" wird Frage 14 nicht ausgefüllt**

D. Angaben zum Patienten

15. Initialen des Patienten (Vor-/Nachname)	**16.** Alter	**17.** Geschlecht	**18.** Altersgruppe
		☐ Weiblich ☐ Männlich	☐ Fötus ☐ Neugeborenes (0-27 Tage) ☐ Säugling (1-12 Mon) ☐ Kind (1-12 J) ☐ Jugendlicher (13-18 J) ☐ Erwachsener (19-64 J) ☐ Senioren (älter als 65 J)

E. Angaben zur Nebenwirkung (inkl. Sondersituationen[3], sowie Schwangerschaft und Stillen)

19. Beschreibung der Nebenwirkung (Schilderung, inkl. relevanter Tests/Labordaten & Ergebnis)

20. Land, in dem die Nebenwirkung(en) festgestellt wurde(n)

21. Alles zutreffende ankreuzen
- ☐ Patient verstorben
- ☐ Patient hospitalisiert
- ☐ verlängerter Krankenhausaufenthalt
- ☐ anhaltende oder erhebliche Behinderung oder Invalidität
- ☐ lebensbedrohlich
- ☐ Geburtsfehler
- ☐ Sonstiger medizinisch relevanter Zustand
- ☐ keine der oben-genannten

22. Einzelheiten zu jeder Behandlung, die für die Therapie der Nebenwirkung(en) erhalten wurde:

23. Nebenwirkung	**24**. Anfangsdatum	**25**. Ausgang der Nebenwirkung
		☐ Aktuell ☐ Genesen am: ☐ Genesen am: und erneut aufgetreten am: ☐ Derzeit in Genesung ☐ Unbekannt

26. Ist/Sind die gemeldete(n) Nebenwirkung(en) beim Patient bereits zuvor aufgetreten?

☐ Ja (inkl. Beschreibung): ☐ Nein

[3]**Überdosierung, Missbrauch, Fehlgebrauch, Off-Label-Use, Medikationsfehler, fehlende Arzneimittelwirkung, berufliche Exposition, Verdacht oder Bestätigung einer Arzneimittelfälschung/eines Qualitätsmangels eines Arzneimittels**

[4]**Nur auszufüllen durch einen Arzt**

F. Details zu den mutmaßlichen Arzneimitteln

27. Handelsname (inkl. INN, Stärke, Arzneimittelform und Chargennummer)	**28.** Einnahme-indikation	**29.** Art der Verabreichung	**30.** tägl. Dosierung	**31.** Therapiedaten (von/bis)	**32.** Therapiedauer	**33.** Durchgeführte Maßnahme mit dem verdächtigten Medikament
						☐ laufende Behandlung ☐ Behandlung abgesetzt am: ☐ Behandlung abgesetzt am: und fortgesetzt am: ☐ unbekannt

G. Begleitmedikation (außer zur Behandlung der Nebenwirkung eingesetzten Medikation)						
34. Handelsname (inkl. INN, Stärke, Arzneimittelform und Chargennummer)	**35.** Einnahmeindikation	**36.** Art der Verabreichung	**37.** tägl. Dosierung	**38.** Therapiedaten (von/bis)	**39.** Therapiedauer	**40**. Anmerkungen

H. sonstige relevante Patientenhistorie (z.B. Diagnosen, Allergien, persönliche oder familiäre Krankheitsgeschichte falls relevant hinsichtlich der Nebenwirkungsmeldung, Schwangerschaft mit letztem Monat der Periode etc.)	
41. Datum von/bis	**42.** Beschreibung

I. Labordaten			
43. Testdatum	**44.** Name des Tests	**45.** Ergebnis	**46**. Anmerkungen

DIESER ABSCHNITT IST VON ZENTIVA AUSZUFÜLLEN

THIS REGISTRATION FORM WAS FILLED BY:

Name:

Contact: **Department:**

Company name: **Date:**

POMALIDOMID MELDEBOGEN SCHWANGERSCHAFT

Meldungen über Schwangerschaften müssen **SOFORT** weitergeleitet werden an: PV-Germany@zentiva.com

DIESER ABSCHNITT IST VON ZENTIVA AUSZUFÜLLEN

A. Aufnahme der Nebenwirkungsmeldung				
1. Eingangsdatum der Meldung: / / Tag Monat Jahr		**2.** Art des Berichts: ☐ Initialmeldung ☐ Follow-Up	**3.** Lokale Referenznummer:	**4.** Trackwise ID (falls zutreffend):
5. ID der globalen Sicherheitsdatenbank:	6. andere Referenznummer (falls zutreffend):	7. Klassifizierung: ☐ Spontanmeldung ☐ Studie ☒ **Schwangerschaft** ☐ Internet/digitale Medien ☐ Sonstige:		8. Land der Primärquelle:

DIE FOLGENDEN ABSCHNITTE SIND VOM BERICHTERSTATTER AUSZUFÜLLEN

B. Angaben zum Berichterstatter	
9. Berichterstatter ☐ Arzt ☐ Arzthelfer ☐ Zahnarzt ☐ Apotheker ☐ Krankenpfleger ☐ sonstiges Gesundheitspersonal (HCP): ☐ Sonstige:	
10. Initialen des Berichterstatter	**11.** Beinhaltet der Bericht eine medizinische Anfrage? ☐ Ja ☐ Nein Falls "Ja" wird Frage 12 automatisch mit "Ja" gekennzeichnet.

C. Zustimmung zur erneuten Kontaktaufnahme		
12. Hat der Berichterstatter seine Zustimmung zur erneuten Kontaktaufnahme (für etwaige Rückfragen) gegeben? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht angegeben[1]	**13.** Darf Zentiva den Arzt des Patienten kontaktieren[2]? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht angegeben[1]	**14.** Name und Kontaktdaten des Arztes (E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Adresse)

[1] **Für den Fall, dass Informationen im erhaltenen Bericht nicht angegeben wird**

[2] **Falls "nein" wird Frage 14 nicht ausgefüllt**

D. Angaben zum Patienten und zur Schwangeren

15. Initialen des Patienten (Vor-/Nachname)	**16.** Alter	**17**. Geschlecht ☐ Weiblich ☐ Männlich	**18.** Initialen der Schwangeren	**19.** Alter der Schwangeren

E. Angaben zur Schwangerschaft (inkl. Sondersituationen[4], sowie Schwangerschaft und Stillen)

20. ☐ Schwangerschaft bei der Patientin **21.** ☐ Schwangerschaft bei Partnerin des Patienten **22.** ☐ Exposition einer schwangeren Frau	**23.** Land, in dem die Schwangerschaft berichtet wurde	**24.** Schwangerschaft wurde ursprünglich diagnostiziert durch: ☐ Urintest zu Hause ☐ Urintest in der Arztpraxis ☐ Serum-Test	**25.** Datum des Schwangerschaftstests Tag / Monat / Jahr	**26.** Letzte Menstruationsperiode Tag / Monat / Jahr

27. Die Frau ist derzeit: Wochen schwanger ODER ☐ nicht mehr schwanger ODER ☐ unbekannt	**28**. Die Frau hat sich entschlossen: ☐ die Schwangerschaft fortzuführen erwartetes Entbindungsdatum: ☐ die Schwangerschaft zu terminieren Schwangerschaftsabbruch erwartet für den/durchgeführt am:

F. Details zu den mutmaßlichen Arzneimitteln

29. Handelsname (inkl. INN, Stärke, Arzneimittelform und Chargennummer)	**30.** Einnahme-indikation	**31.** Art der Verabreichung	**32.** tägl. Dosierung	**33.** Therapiedaten (von/bis)	**34.** Therapiedauer	**35.** Durchgeführte Maßnahme mit dem verdächtigten Medikament
						☐ laufende Behandlung ☐ Behandlung abgesetzt am: ☐ Behandlung abgesetzt am: und fortgesetzt am: ☐ unbekannt

G. sonstige relevante Patientenhistorie (z.B. Diagnosen, Allergien, persönliche oder familiäre Krankheitsgeschichte falls relevant hinsichtlich der Meldung in diesem Formular, Schwangerschaft mit letztem Monat der Periode etc.)	
36. Datum von/bis	**37.** Beschreibung

H. Labordaten			
38. Testdatum	**39.** Name des Tests	**40.** Ergebnis	**41**. Anmerkungen

DIESER ABSCHNITT IST VON ZENTIVA AUSZUFÜLLEN

THIS REGISTRATION FORM WAS FILLED BY:

Name:

Contact: **Department:**

Company name: **Date:**