

# Pomalidomid

## Viatrix (Pomalidomid)



## Schwangerschaftsverhütungsprogramm Formular zur Risikoaufklärung gebärfähiger Frauen

Diese Einverständniserklärung wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Gesundheit im Gesundheitswesen (BASG /AGES ) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Pomalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation zu Pomalidomid.

## EINLEITUNG

Das Formular zur Risikoaufklärung muss für jede gebärfähige Frau vor Einleitung der Pomalidomid Viatris-Behandlung ausgefüllt werden. Das Formular soll in der Krankenakte aufbewahrt werden, und die Patientin soll eine Kopie erhalten.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Frauen eine Beratung und Aufklärung erhalten, um sie über die Risiken von Pomalidomid Viatris aufzuklären. Pomalidomid Viatris ist kontraindiziert bei gebärfähigen Frauen, es sein denn, alle Bedingungen der Beratung werden erfüllt.

Das Ziel des Formulars zur Risikoaufklärung ist es, die Patientinnen und mögliche Föten zu schützen, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen vollständig über das Risiko der Teratogenität und anderer unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid Viatris informiert sind und diese verstehen. Es handelt sich nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung in Bezug auf die sichere Anwendung des Präparats und die Vermeidung einer Exposition des Fötus.

**Warnhinweis:** Pomalidomid Viatris darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da eine teratogene Wirkung beim Menschen zu erwarten ist. Pomalidomid Viatris ist strukturverwandt mit Thalidomid. Bei Thalidomid handelt es sich um eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwerwiegende und lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Pomalidomid Viatris erwies sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen, wenn es während der Hauptphase der Organogenese verabreicht wurde. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen bei allen Patientinnen erfüllt werden, es sei denn, es gibt zuverlässige Nachweise, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.

Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist zu erwarten, dass es beim ungeborenen Kind schwere Geburtsfehler bedingt oder zum Tod führt.

## PATIENTENANGABEN

Vorname der Patientin:

Nachname der Patientin:

Geburtsdatum:

Datum der Beratung:

## ÜBERWEISUNG WEGEN EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

	Ja	Nein
Überweisung wegen Empfängnisverhütung erforderlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überweisung wegen Empfängnisverhütung erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konsultation zur Empfängnisverhütung erfolgt am	bitte Datum angeben	

## SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG

Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen eine der folgenden Methoden an:	Ankreuzen
Implantat	<input type="checkbox"/>
Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)	<input type="checkbox"/>
Depot-Medroxyprogesteronacetat	<input type="checkbox"/>
Tubensterilisation	<input type="checkbox"/>
Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein	<input type="checkbox"/>
Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)	<input type="checkbox"/>
Verpflichtet sich zu vollständiger und absoluter Abstinenz	<input type="checkbox"/>

## SCHWANGERSCHAFTSTEST

Konsultation zur Empfängnisverhütung erfolgt am

bitte Datum angeben

**Die Pomalidomid Viatris-Behandlung kann erst beginnen, wenn die Patientin für mindestens 4 Wochen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet oder sich zu vollständiger und durchgängiger Abstinenz verpflichtet und wenn sie einen negativen Schwangerschaftstest vorweist.**

## BESTÄTIGUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES BZW. DER VERSCHREIBENDEN ÄRZTIN

	Ankreuzen
Ich habe die oben genannte Patientin umfassend über Art, Zweck und Risiken der mit Pomalidomid Viatris verbundenen Behandlung aufgeklärt, insbesondere über die Risiken für gebärfähige Frauen.	<input type="checkbox"/>
Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten als Pomalidomid Viatris verschreibender Arzt bzw. Ärztin einhalten.	<input type="checkbox"/>

Vorname des verschreibenden  
Arztes bzw. der  
verschreibenden Ärztin:

Nachname des verschreibenden  
Arztes bzw. der  
verschreibenden Ärztin:

Datum

Unterschrift des verschreibenden Arztes bzw. der verschreibenden Ärztin

## PATIENTIN: BITTE LESEN SIE SORGFÄLTIG UND KREUZEN SIE DAS NEBEN- STEHENDE KÄSTCHEN AN, WENN SIE DIE AUSSAGE BESTÄTIGEN KÖNNEN

	Ankreuzen
Mir ist bekannt, dass Pomalidomid Viatris strukturell mit Thalidomid verwandt ist, welches bekanntermaßen schwerwiegende und lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht, weshalb zu erwarten ist, dass Pomalidomid Viatris schädlich für das ungeborene Kind ist.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass bei der Anwendung von Pomalidomid Viatris schwere Geburtsfehler auftreten können. Ich bin von meinem Arzt bzw. meiner Ärztin gewarnt worden, dass jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für Geburtsfehler hat und sogar sterben kann, wenn eine Frau schwanger ist oder schwanger wird, während sie Pomalidomid Viatris einnimmt.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass ich Pomalidomid Viatris nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	<input type="checkbox"/>

	Ankreuzen
Mir ist bekannt, dass ich mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode ununterbrochen anwenden muss, und zwar für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer und auch bei Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, oder ich verpflichte mich zu absoluter und durchgängiger sexueller Abstinenz, die monatlich bestätigt wird. Die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt oder Ärztin eingeleitet werden.	<input type="checkbox"/>
Ich verstehe, dass ich, falls ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies zuerst mit dem Arzt bzw. der Ärztin, der/die mir die Verhütungsmethode verschreibt, und dem Arzt bzw. der Ärztin, der/die mir Pomalidomid Viatris verschreibt, besprechen muss.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass ich mich vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid Viatris einem medizinisch überwachten Schwangerschaftstest unterziehen muss. Sofern nicht bestätigt wird, dass ich eine Eileitersterilisation hatte, werde ich während der Behandlung alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, und ein weiterer Test wird mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung durchgeführt.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass ich die Einnahme von Pomalidomid Viatris sofort beenden und meinen Arzt bzw. meine Ärztin informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werde, meine Menstruation ausbleibt, ungewöhnliche Menstruationsblutungen auftreten oder ich AUS IRGEND EINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass Pomalidomid Viatris NUR für mich verschrieben wird. Ich darf es mit NIEMANDEM teilen.	<input type="checkbox"/>
Ich habe die Pomalidomid Viatris-Aufklärungsbroschüre für Patienten gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Informationen über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen) im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid Viatris.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid Viatris (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden darf.	<input type="checkbox"/>
Mir ist bekannt, dass ich nicht verbrauchte Pomalidomid Viatris-Kapseln am Ende meiner Behandlung an meine Apotheke zurückgeben muss.	<input type="checkbox"/>
Mir ist klar, dass ich auch bei einer Amenorrhoe (Ausbleiben der Menstruation) den Anweisungen zur Empfängnisverhütung folgen muss.	<input type="checkbox"/>
Ich bin über das Thromboembolierisiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris informiert worden.	<input type="checkbox"/>

## BESTÄTIGUNG DER PATIENTIN

	Ankreuzen
Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstanden habe und einhalten werde, und ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt bzw. meine Ärztin meine Behandlung mit Pomalidomid Viatris einleitet.	<input type="checkbox"/>

Dieses Formular verbleibt zur Aufbewahrung bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin

Ihre Daten werden so lange aufbewahrt, wie es für die Einhaltung der rechtlichen Verpflichtungen des Risikomanagementplans und für Aufbewahrungszwecke erforderlich ist.

Sollten Sie Fragen bezüglich der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Viatris unter: [dataprivacy@viatris.com](mailto:dataprivacy@viatris.com). Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zufrieden sind, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzureichen.

Datum	Unterschrift der Patientin
-------	----------------------------

### Erklärung des Dolmetschers (falls zutreffend)

Ich habe der Patientin / dem Elternteil die obigen Informationen nach bestem Wissen und in einer Weise vermittelt, die diese Person meiner Einschätzung nach verstehen kann. Die Person erklärt sich bereit, die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid Viatris zu verhindern.

Datum	Unterschrift des Dolmetschers
-------	-------------------------------

Mit nachstehendem QR Code diese Einverständniserklärung und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien einfach abrufen:



Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder der Behandlung mit Pomalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Zulassungsinhaber:** Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland  
**Örtlicher Vertreter:** Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien  
**Materialnummer:** AT-POM-2024-00004-07-2024  
**Medieninhaber:** Viatris Austria GmbH, 1110 Wien  
**Druck:** SmartDruck s.r.o. Produktionsagentur, Bratislava



