

Pomalidomid

Viatrix (Pomalidomid)



Schwangerschaftsverhütungsprogramm Formular zur Risikoaufklärung männlicher Patienten

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 Risikoauflklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Einleitung der Pomalidomid Viatris-Behandlung ausgefüllt werden. Das Formular soll in der Krankenakte aufbewahrt werden, und der Patient soll eine Kopie erhalten.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten eine Beratung und Aufklärung erhalten, um sie über die Risiken von Pomalidomid Viatris aufzuklären.

Das Ziel des Formulars zur Risikoauflklärung ist es, die Patienten und mögliche Föten zu schützen, indem sichergestellt wird, dass die Patienten vollständig über das Risiko der Teratogenität und anderer unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid 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 des Patienten:

Nachname des Patienten:

Geburtsdatum:

Datum der Beratung:

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG

Der Patient bestätigt, dass	Ankreuzen
er beim Geschlechtsverkehr mit einer gebärfähigen Frau ein Kondom benutzt.	<input type="checkbox"/>
seine weibliche Partnerin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.	<input type="checkbox"/>
seine weibliche Partnerin nicht gebärfähig ist.	<input type="checkbox"/>
er sich zu vollständiger und absoluter Abstinenz verpflichtet.	<input type="checkbox"/>

BESTÄTIGUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES BZW. DER VERSCHREIBENDEN ÄRZTIN

	Ankreuzen
Ich habe den oben genannten Patienten 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

**PATIENT: 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"/>
Ich weiß, dass Pomalidomid Viatris in menschliche Samenflüssigkeit übergeht. Wenn meine Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet, muss ich während der gesamten Dauer meiner Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris Kondome verwenden, auch wenn ich eine Vasektomie hatte.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich meinen verschreibenden Arzt bzw. meine Ärztin sofort informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin schwanger sein könnte, während ich Pomalidomid Viatris einnehme oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem ich die Einnahme von Pomalidomid Viatris beendet habe, und dass meine Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden sollte.	<input type="checkbox"/>
Ich habe die Pomalidomid Viatris-Aufklärungsbroschüre für Patienten gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Informationen über andere mögliche wesentliche 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"/>
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid Viatris, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris keinen Samen oder Sperma 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"/>
Ich bin darüber informiert worden, welche wirksamen Verhütungsmethoden meine Partnerin anwenden kann.	<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 DES PATIENTEN

	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

Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht zufrieden sind, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzureichen.

Datum	Unterschrift des Patienten
-------	----------------------------

Erklärung des Dolmetschers (falls zutreffend)

Ich habe dem Patienten/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:	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland
Örtlicher Vertreter:	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien
Materialnummer:	AT-POM-2024-00003-07-2024
Medieninhaber:	Viartis Austria GmbH, 1110 Wien
Druck:	SmartDruck s.r.o.Produktionsagentur, Bratislava



