

# POMALIDOMID DEVATIS



## Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Formular zur Risikoaufklärung für männliche Patienten

### Einführung

Dieses Formular zur Risikoaufklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Pomalidomid-Behandlung ausgefüllt werden. Das Formular muss in der Krankenakte aufbewahrt werden, und der Patient erhält eine Kopie.

Ziel des Formulars zur Risikoaufklärung ist es, die Patienten und mögliche Föten zu schützen, indem sichergestellt wird, dass die Patienten vollständig über das Risiko der Teratogenität und anderer unerwünschter Auswirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid informiert sind und diese verstehen. Dies ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung in Bezug auf die sichere Verwendung des Produkts und die Verhinderung einer Exposition des Fötus.

**Warnung:** Pomalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da eine teratogene Wirkung beim Menschen zu erwarten ist. Pomalidomid ist strukturell mit Thalidomid verwandt. Thalidomid ist ein bekanntes menschliches Teratogen, das schwere, lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Pomalidomid erwies sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen, wenn es während der Periode der Major Organogenese verabreicht wurde. Die Bedingungen des Programms zur Schwangerschaftsverhütung müssen bei allen Patientinnen erfüllt werden, es sei denn, es gibt zuverlässige Nachweise dafür, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.

Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist zu erwarten, dass es beim ungeborenen Kind zu schweren Missbildungen oder zum Tod führt.

| Patientendaten                  |  |
|---------------------------------|--|
| Vor- und Nachname des Patienten |  |
| Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)       |  |
| Datum der Beratung (TT/MM/JJJJ) |  |

### Bestätigung durch den Arzt

Ich habe die oben genannte Patientin umfassend über Art, Zweck und Risiken der Behandlung mit Pomalidomid aufgeklärt, insbesondere über die Risiken für Frauen, die schwanger werden können. Ich werde allen meinen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten als verschreibender Arzt von Pomalidomid nachkommen.

| Patientendaten               |  |
|------------------------------|--|
| Vor- und Nachname des Arztes |  |
| Unterschrift des Arztes      |  |
| Datum (TT/MM/JJJJ)           |  |

## Patient

Bitte lesen Sie den Text sorgfältig durch und kreuzen Sie das nebenstehende Kästchen an, wenn Sie mit den Angaben einverstanden sind:

|   |  |
|---|--|
| Mir ist bekannt, dass bei der Anwendung von Pomalidomid schwere Geburtsfehler auftreten können. Ich bin von meinem Arzt 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 einnimmt.   |  |
| Mir ist bekannt, dass Pomalidomid in menschliches Sperma übergeht. Wenn meine Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet, muss ich während meiner gesamten Behandlungsdauer, bei Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Kondome verwenden, auch wenn ich mich einer Vasektomie unterzogen habe. |  |
| Mir ist bekannt, falls ich Pomalidomid einnehme oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem ich die Einnahme von Pomalidomid beendet habe, meine Partnerin schwanger wird, dass ich dies unverzüglich meinem verschreibenden Arzt mitteilen muss und auch meine Partnerin unverzüglich ihren Arzt aufsuchen muss.   |  |
| Mir ist bekannt, dass Pomalidomid NUR für mich verschrieben wird. Ich darf Pomalidomid mit NIEMANDEM teilen.  |  |
| Ich habe die Pomalidomid Devatis Aufklärungsbroschüre für männliche Patienten gelesen und verstanden, einschließlich der Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid.   |  |
| Mir ist bekannt, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden darf.   |  |
| Mir ist bekannt, dass ich während der Einnahme von Pomalidomid, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid keinen Samen oder Sperma spenden darf.   |  |
| Mir ist bekannt, dass ich nicht verbrauchte Pomalidomid-Kapseln am Ende meiner Behandlung an meine Apotheke zurückgeben muss.   |  |

## Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Programms zur Schwangerschaftsverhütung für den Pomalidomid Devatis verstanden habe und sie einhalten werde, und ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt meine Behandlung mit Pomalidomid beginnt.

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Unterschrift des Patienten |  |
| Datum (TT/MM/JJJJ)         |  |



Devatis GmbH · c/o HealthCare Consulting GmbH · Kolonitzgasse 2A · 1030 Wien, Österreich · Tel: +43 1358 6869 · Fax: +43 1358 6869-99 · E-Mail: info@devatis.at

