

Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Formular zur Risikoaufklärung für Frauen, die schwanger werden können

Einführung

Dieses Formular zur Risikoaufklärung muss für jede Frau, die schwanger werden kann, 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.

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 ich Pomalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	
Mir ist bekannt, dass ich mindestens eine wirksame Verhütungsmethode ununterbrochen anwenden muss, und zwar mindestens vier Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, auch bei Dosisunterbrechungen, sowie mindestens vier Wochen nach Beendigung der Behandlung, oder ich verpflichte mich zu absoluter und kontinuierlicher sexueller Enthaltensamkeit, die monatlich zu bestätigen ist. Eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung muss von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.	
Mir ist bekannt, dass ich, falls ich meine Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, dies zuerst mit folgenden Personen besprechen muss: <ul style="list-style-type: none">• dem Arzt, der mir die Verhütungsmethode verschreibt• dem Arzt, der mir Pomalidomid verschreibt	
Mir ist bekannt, dass ich mich vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid einem medizinisch überwachten Schwangerschaftstest unterziehen muss. Sofern nicht bestätigt wird, dass ich mich einer Eileitersterilisation unterzogen habe, werde ich während der Behandlung mindestens alle vier Wochen einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, und mindestens vier Wochen nach Ende der Behandlung einen weiteren Test.	
Mir ist bekannt, dass ich die Einnahme von Pomalidomid sofort beenden und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieses Medikaments schwanger werde; oder meine Menstruation ausbleibt, oder ich ungewöhnliche Menstruationsblutungen habe; oder ich aus irgendeinem Grund denke, dass ich schwanger sein könnte.	
Mir ist bekannt, dass Pomalidomid NUR für mich verschrieben wird. Ich darf Pomalidomid mit NIEMANDEM teilen.	
Ich habe die Pomalidomid KRKA Aufklärungsbroschüre für Frauen, die schwanger werden können, 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 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 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)	



KRKA Pharma GmbH, Wien, Bürohaus Neue Donau Wagramerstraße 4 /OG 7/ Top 7, A-1220 Wien
Telefon: +43 (0) 66 24 300, e-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz