



# **Patientenkarte zur sicheren Anwendung Pomalidomid**

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem  
verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.

**Bitte beachten Sie auch den „Leitfaden für die sichere Anwendung –  
Patienten“.**

## Patientendaten:

|               |    |    |      |
|---------------|----|----|------|
| Vorname:      |    |    |      |
| Nachname:     |    |    |      |
| Geburtsdatum: | TT | MM | JJJJ |

## Vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin auszufüllen:

### 1. Diagnose

Indikation für Pomalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: multiples Myelom mit mindestens einer vorausgegangenen Therapie, darunter Lenalidomid, oder rezidiertes oder refraktäres multiples Myelom mit mindestens zwei vorausgegangenen Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib):

### 2. Risikogruppe

Es handelt sich um

- ☐ eine gebärfähige Patientin\*
- ☐ eine nicht gebärfähige Patientin
- ☐ einen männlichen Patienten

\* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

# Patientenkarte zur sicheren Anwendung Pomalidomid

## 3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

- ☐ Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn\* war negativ.  
Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ
- ☐ Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

\* Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

## 4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

- ☐ Der Patient / die Patientin wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise, v. a. in Bezug auf die Teratogenität von Pomalidomid informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient / die Patientin hat den Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung –Patienten“ erhalten.

|                                  |    |    |      |  |
|----------------------------------|----|----|------|--|
| Name des Arztes /<br>der Ärztin: |    |    |      |  |
| Adresse:                         |    |    |      |  |
| Unterschrift:                    |    |    |      |  |
| Datum:                           | TT | MM | JJJJ |  |

# Nur bei gebärfähigen Patientinnen

## Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

Hinweis für den Arzt / die Ärztin: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 mIE / ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur), mindestens alle 4 Wochen (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren.

| Arztbesuch der Patientin (Datum) | Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?) | Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltbarkeit zu | Datum des Schwangerschaftstests |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung Pomalidomid

Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine zuverlässige Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

| Ergebnis des Tests                                          | Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht<br>(bitte Häkchen setzen) | Datum der Verschreibung von Pomalidomid | Unterschrift des Arztes / der Ärztin |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |

| Arztbesuch der Patientin (Datum) | Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?) | Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu | Datum des Schwangerschaftstests |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein          | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | TT / MM / JJJJ                  |

# Patientenkarte zur sicheren Anwendung Pomalidomid

|   | Ergebnis des Tests                                          | Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht<br>(bitte Häkchen setzen) | Datum der Verschreibung von Pomalidomid | Unterschrift des Arztes / der Ärztin |
|---|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                              | TT / MM / JJJJ                          |                                      |



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Pomalidomid („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.stada.de/produkte/pomalidomid-stada> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101-603-0  
E-Mail: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)  
[www.stada.de](http://www.stada.de)

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.