



Pomalidomide SPC[®] (Pomalidomide)

Treatment Initiation Form

Warning: Severe life-threatening birth defects. If **Pomalidomide SPC[®]** is taken during pregnancy it can cause severe birth defects or death to an unborn baby.

Patient Details

Patient First name			
Patient Last name	Gander	<input type="checkbox"/> Male	<input type="checkbox"/> Female
Date for Birth	Counselling Date:		

Pregnancy Prevention Referral

Pregnancy prevention referral required				YorN
Pregnancy prevention referral made		DD	MM	YYYY
Pregnancy prevention consultation conducted on		DD	MM	YYYY

Pregnancy Prevention for Female Patient

The patient has been established on one of the following for at least 4 weeks	Tick
Implant Tick	Tick
Levonorgestrel-releasing intrauterine system (IUS)	Tick
Medroxyprogesterone acetate depot	Tick
Tubal sterilization	Tick
Sexual intercourse with a vasectomised male partner only; vasectomy must be confirmed by two negative semen analyses	Tick
Ovulation inhibitory progesterone-only pills (i.e. desogestrel)	Tick
Committed to complete and absolute abstinence	Tick

Pregnancy Test

Pregnancy test date:	DD	MM	YYYY	Result:	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Negative
----------------------	----	----	------	---------	-----------------------------------	-----------------------------------

Pomalidomide SPC[®] treatment cannot start until the patient has been established on effective method of pregnancy prevention for 4 weeks, or commits to complete and continuous abstinence, and obtains a negative pregnancy test

Prescriber Confirmation

I have fully explained to the patient named above the nature, purpose and risks of the treatment associated with **Pomalidomide SPC®** especially the risks to women of childbearing potential.

Prescriber First name				
Prescriber Last name				
Prescriber Signature	Date:	DD	MM	YYYY

Patient: please read thoroughly and initial the adjacent box if you agree with the statement

I understand that severe birth defects can occur with the use of thalidomide. I have been warned by my doctor that any unborn baby has a high risk of birth defects and could even die if a woman is pregnant or becomes pregnant while taking Pomalidomide SPC®	Patient initials
I understand that I must not take Pomalidomide if I am pregnant or plan to become pregnant.	Patient initials
I understand that I must use 2 effective method of pregnancy prevention without interruption, 4 weeks before starting treatment, throughout the entire duration of treatment, and 4 weeks after the end of treatment.	Patient initials
I understand that before starting Pomalidomide SPC® treatment I must have a pregnancy test.	Patient initials
I will then have a pregnancy test every 4 weeks during treatment, and a final test 4 week after the end of treatment	Patient initials
I understand that I must immediately stop taking Pomalidomide SPC® and inform my doctor if I become pregnant while taking this drug.	Patient initials
I understand that Pomalidomide SPC® will be prescribed ONLY for me. I must not share it with ANYONE	Patient initials
I know that I cannot donate blood while taking Pomalidomide SPC® , or for 1 week after stopping treatment	Patient initials
I understand that I must return any unused Pomalidomide SPC® to my pharmacy at the end of my treatment	Patient initials
I understand that condoms should be used throughout the treatment period and a week after stopping if my wife is expected to become a pregnancy or Make sure she will use a contraception	Patient initials
I understand that I will inform my physician directly if my wife becomes pregnant while I am taking treatment.	Patient initials

Patient Confirmation

I confirm that I understand and will comply with the requirements of the **Pomalidomide SPC®** Pregnancy Prevention Programme, and I agree that my doctor can initiate my treatment with **Pomalidomide SPC®**.

Patient Signature:	Date:	DD	MM	YYYY
--------------------	-------	----	----	------

يرجى قراءة المربع كاملاً ووضع علامة ✓ إذا كنت توافق

أفهم أن هناك عيوب خلقية شديدة يمكن أن تحدث للجنين عند استخدام البوماليدوميد خلال فترة الحمل وقد تم تحذيري من قبل الطبيب الخاص بأني إن أصبحت حاملاً أثناء استخدامي البوماليدوميد أو استخدمته خلال حملي فإن الجنين يكون عرضة للعيوب والتشوهات الخلقية ويمكن أن يموت.
أتفهم أنني يجب أن لا أتناول البوماليدوميد إذا كنت حامل أو أخطط للحمل
أتفهم أنه لا بد لي من استخدام طريقتين فعالة للوقاية من الحمل قبل بدء العلاج بـ ٤ أسابيع وطوال مدة العلاج وبعد العلاج لمدة ٤ أسابيع
أتفهم أنه قبل البدء في استخدام علاج توحيد اسم المستحضر في الملف (البوماليدوميد اس بي سي) أو (البوماليدوميد) أن أجري اختباراً للحمل
سوف أجري اختبار الحمل كل ٤ أسابيع أثناء فترة العلاج ، واختبار نهائي بعد ٤ أسابيع من نهاية استخدام العلاج
أتفهم أنه يجب علي التوقف عن تناول البوماليدوميد فوراً وإبلاغ طبيبي إذا حصل حمل أثناء تناول الدواء
أتفهم أن البوماليدوميد اس بي سي سوف يتم وصفه لي فقط وعليه يجب أن لا أشاركه مع أي شخص آخر.
أعلم أنه لا يمكنني التبرع بالدم أثناء تناول البوماليدوميد اس بي سي، وحتى أتوقف كلياً عن تناوله لمدة لا تقل عن ٤ أسابيع.
أتفهم أنه عند الانتهاء من العلاج يجب علي أن أعيد أي كمية من البوماليدوميد اس بي سي الغير مستخدمة إلى صيدلية المستشفى التي تم صرف الوصفه منها
أتفهم أنه يجب استخدام الواقي الذكري طوال فترة العلاج وأسبوع بعد التوقف إذا كانت زوجتي ممن يتوقع حملهم أو أن أتأكد من استخدامها مانع حمل مناسب
أتفهم أنني سوف أبلغ طبيبي مباشرة إذا أصبحت زوجتي حاملاً أثناء تناولي للعلاج

إقرار المريض

أنا أقر أنه يمكن لطبيبي البدء باستخدام البوماليدوميد اس بي سي لعلاجي ، و أؤكد أنني أفهم و موافق على متطلبات برنامج البوماليدوميد اس بي سي

توقيع المريض	التاريخ	اليوم	الشهر	السنة
--------------	---------	-------	-------	-------



Mail to: Riyadh Gallery Mall, Building A2,
Office 305-A, Riyadh, Saudi Arabia
Phone: 920001432, ext. 107
Fax: 00966 11 4668195
Email: Pharmacovigilance@SudairPharma.com
www.SudairPharma.com

This document has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority (SFDA).
Version: 1.0 | Date: December 2022