



**POMADO** (Pomalidomide)

## Treatment Initiation Form



Warning: Severe life-threatening birth defects. If **POMADO** 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 |
|----------------------|----|----|------|---------|---------------------------------------------------------------------|

**POMADO** 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 **POMADO** 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 <b>POMADO</b> | 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 <b>POMADO</b> 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 <b>POMADO</b> and inform my doctor if I become pregnant while taking this drug.                                                                                                                             | Patient initials |
| I understand that <b>POMADO</b> will be prescribed ONLY for me. I must not share it with anyone                                                                                                                                                              | Patient initials |
| I know that I cannot donate blood while taking <b>POMADO</b> , or for 1 week after stopping treatment                                                                                                                                                        | Patient initials |
| I understand that I must return any unused <b>POMADO</b> 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 **POMADO** Pregnancy Prevention Programme, and I agree that my doctor can initiate my treatment with **POMADO**.

|                    |  |       |    |    |      |
|--------------------|--|-------|----|----|------|
| 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 4 أسابيع وطوال مدة العلاج وبعد العلاج لمدة 4 أسابيع                                                                                                                                 |  |
| أتفهم أنه قبل البدء في استخدام علاج توحيد اسم المستحضر في الملف (بومادو) أو (البوماليدوميد) أن أجري اختباراً للحمل                                                                                                                                                 |  |
| سوف أجري اختبار الحمل كل 4 أسابيع أثناء فترة العلاج ، واختبار نهائي بعد 4 أسابيع من نهاية استخدام العلاج                                                                                                                                                           |  |
| أتفهم أنه يجب علي التوقف عن تناول البوماليدوميد فوراً وإبلاغ طبيبي إذا حصل حمل أثناء تناول الدواء                                                                                                                                                                  |  |
| أتفهم أن (بومادو) سوف يتم وصفه لي فقط وعليه يجب أن لا أشاركه مع أي شخص آخر.                                                                                                                                                                                        |  |
| أعلم أنه لا يمكنني التبرع بالدم أثناء تناول (بومادو) ، وحتى أتوقف كلياً عن تناوله لمدة لا تقل عن 4 أسابيع.                                                                                                                                                         |  |
| أتفهم أنه عند الانتهاء من العلاج يجب علي أن أعيد أي كمية من (بومادو) 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 (بومادو) ، و أؤكد أنني أفهم و موافق على متطلبات برنامج (بومادو)

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

Al Razi Pharmaceutical Company Pharmacovigilance Department

+966138281919 +966554833113 PV@alrazi-pharma.com



PV ALRAZI  
Website



SFDA  
Website

National Pharmacovigilance and  
Drug Safety Center  
at Saudi Food and Drug Authority SFDA  
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa  
Online: <https://ade.sfda.gov.sa>  
Toll free phone: 19999