

PS-Pomalidomide REMS

Education and Counseling Checklist for Pharmacies

Lista de verificación de asesoramiento y educación para farmacias

PS-Pomalidomide Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) education and prescribing safety

Educación del programa de Estrategia para mitigación y evaluación de riesgos (REMS) de PS-Pomalidomida y seguridad de prescripción

Authorization No.: _____ Confirmation No.: _____ Confirmation Date: _____
N.º de autorización: _____ N.º de confirmación: _____ Fecha de confirmación: _____

Pharmacy Name: _____
Nombre de la farmacia: _____

Pharmacy Address: _____
Dirección de la farmacia: _____

Counselor Name: _____ Work Phone: _____ Ext.: _____
Nombre del consejero: _____ Teléfono del trabajo: _____ Ext.: _____

Patient Name: _____ Date of Birth: _____
Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento: _____

Risk Category: _____
Categoría de riesgo: _____

Checklist for female patients of reproductive potential

Lista de verificación para pacientes de sexo femenino con capacidad para procrear

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON:

ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Potential embryo-fetal toxicity
La posible toxicidad embrionario-fetal
- ☐ Not taking pomalidomide if pregnant or breastfeeding
No tomar pomalidomida si está embarazada o amamantando
- ☐ Using **at the same time** at least 1 highly effective method—tubal ligation, intrauterine device (IUD), hormonal (birth control pills, hormonal patches, injections, vaginal rings, or implants), or partner's vasectomy—and at least 1 additional effective method of birth control—male latex or synthetic condom, diaphragm, or cervical cap—**every time they have sex with a male**, or abstaining from sex with a male
Usar **al mismo tiempo** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz (ligadura de trompas, dispositivo intrauterino [DIU], hormonal [píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes] o tener una pareja vasectomizada y usar al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional (preservativo masculino de látex o sintético, diafragma o capuchón cervicouterino) **cada vez que tenga relaciones sexuales con un hombre**, o abstenerse de tener relaciones sexuales con un hombre
- ☐ Unacceptable methods of birth control are progesterone-only “mini-pills,” IUD Progesterone T, female condoms, natural family planning (rhythm method) or breastfeeding, fertility awareness, withdrawal, and cervical shield (a cervical shield should not be confused with a cervical cap, which is an effective secondary form of contraception)
Los métodos anticonceptivos no aceptables son “mini-píldoras” con progesterona solamente, DIU con progesterona en forma de T, preservativos femeninos, planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna, concienciación de la fertilidad, abstinencia y escudo cervical (un escudo cervical no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción)
- ☐ Continuing to use **at the same time** at least 1 highly effective method and at least 1 additional effective method of birth control beginning at least 4 weeks before taking pomalidomide, while taking pomalidomide, during dose interruptions, and for at least 4 weeks after stopping pomalidomide **every time they have sex with a male**, or abstaining from sex with a male
Seguir usando **al mismo tiempo** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional a partir de al menos 4 semanas antes de tomar pomalidomida, mientras toma pomalidomida, durante las interrupciones de la dosis y durante al menos 4 semanas después de suspender pomalidomida **cada vez que mantenga relaciones sexuales con un hombre**, o abstenerse de tener relaciones sexuales con un hombre
- ☐ Obtaining a pregnancy test—performed by their healthcare provider—weekly during the first 4 weeks of use. Thereafter, pregnancy testing should be repeated every 4 weeks during the rest of their treatment in females with regular menstrual cycles or no cycle at all. If menstrual cycles are irregular, the pregnancy testing should occur every 2 weeks
Obtener una prueba de embarazo, realizada por su proveedor de atención médica, semanalmente durante las primeras 4 semanas de uso. Posteriormente, las pruebas de embarazo se deben repetir cada 4 semanas durante el resto del tratamiento en mujeres que tengan ciclos menstruales regulares o ningún ciclo en absoluto. Si los ciclos menstruales son irregulares, se deben realizar pruebas de embarazo cada 2 semanas
- ☐ The need to stop taking pomalidomide right away in the event of becoming pregnant, or if they think for any reason they may be pregnant, and to call their healthcare provider immediately
La necesidad de dejar de tomar pomalidomida de inmediato en caso de quedar embarazada o si piensa por algún motivo que podría estar embarazada y llamar de inmediato a su proveedor de atención médica

- ☐ Possible side effects include deep vein thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- ☐ Not sharing pomalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de pomalidomida con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood while taking pomalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping pomalidomide
No donar sangre ni esperma mientras esté tomando pomalidomida (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender pomalidomida
- ☐ Not breaking, chewing, or opening pomalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de pomalidomida
- ☐ Instructions on pomalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de pomalidomida

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

FEMALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE):
NIÑAS (<18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the PS-Pomalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa PS-Pomalidomida REMS y aceptar asegurar el cumplimiento

Checklist for female patients not of reproductive potential (natural menopause for at least 24 consecutive months, a hysterectomy, and/or bilateral oophorectomy)
Lista de verificación para pacientes del sexo femenino sin capacidad para procrear (menopausia natural durante al menos 24 meses seguidos, una histerectomía y/o ovariectomía bilateral)

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON:
ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Possible side effects include deep vein thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- ☐ Not sharing pomalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de pomalidomida con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood while taking pomalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping pomalidomide
No donar sangre ni esperma mientras esté tomando pomalidomida (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender pomalidomida
- ☐ Not breaking, chewing, or opening pomalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de pomalidomida
- ☐ Instructions on pomalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de pomalidomida

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

FEMALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE):
NIÑAS (<18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the PS-Pomalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa PS-Pomalidomida REMS y aceptar asegurar el cumplimiento
- ☐ Parent or legal guardian must inform the child's healthcare provider when the child begins menses
El padre/la madre o el tutor legal debe informar al proveedor de atención médica de la niña cuando esta empiece a tener la menstruación

Checklist for male patients

Lista de verificación para pacientes de sexo masculino

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON: ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Potential embryo-fetal toxicity and contraception (wearing a latex or synthetic condom **every time** when engaging in sexual intercourse with a female who can get pregnant, even if the patient has had a successful vasectomy, during therapy, and for 4 weeks after discontinuation of therapy)
*La posible toxicidad embrionaria-fetal y anticoncepción (uso de un preservativo de látex o sintético **cada vez** que mantengan relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, incluso si el paciente se ha practicado una vasectomía satisfactoria, durante el tratamiento, y durante 4 semanas después de la interrupción del tratamiento)*
- ☐ Female partners of males taking pomalidomide must call their healthcare provider right away if they get pregnant
Las parejas de sexo femenino de varones que tomen pomalidomida deben llamar de inmediato a su proveedor de atención médica si quedaran embarazadas
- ☐ Possible side effects include deep vein thrombosis, pulmonary embolism, myocardial infarction, and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- ☐ Not sharing pomalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de pomalidomida con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood or sperm while taking pomalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping pomalidomide
No donar sangre ni espermia mientras esté tomando pomalidomida (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender pomalidomida
- ☐ Not breaking, chewing, or opening pomalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de pomalidomida
- ☐ Instructions on pomalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de pomalidomida

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

MALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE): NIÑOS (<18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the PS-Pomalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa PS-Pomalidomida REMS y aceptar asegurar el cumplimiento

All boxes and spaces must be marked or filled in during counseling with the patient for every prescription.
Se deben marcar o llenar todos los casilleros y espacios durante el asesoramiento con el paciente para cada prescripción.

Counselor Signature: _____ Date: _____
Firma del consejero: _____ Fecha: _____

For more information about pomalidomide and PS-Pomalidomide REMS, please visit www.PS-PomalidomideREMS.com, or call the REMS Call Center at **1-888-423-5436**.

*Para obtener más información sobre pomalidomida y el programa PS-Pomalidomida REMS, visite www.PS-PomalidomideREMS.com, o llame al centro de llamadas REMS al **1-888-423-5436**.*

Please see relevant Prescribing Information, including Boxed WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS at www.PS-PomalidomideREMS.com.
Consulte la Información de prescripción completa, incluidos los cuadros de ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, y REACCIONES ADVERSAS en www.PS-PomalidomideREMS.com.

The PS-Pomalidomide REMS includes both POMALYST® (pomalidomide) and generic pomalidomide products. The pomalidomide manufacturers have a contractual agreement for administration of the PS-Pomalidomide REMS. All manufacturers retain responsibility for the actions described in the REMS.
El programa PS-Pomalidomida REMS incluye tanto POMALYST® (pomalidomide) como productos genéricos de pomalidomida. Los fabricantes de pomalidomida tienen un acuerdo contractual para la administración del programa PS-Pomalidomida REMS. Todos los fabricantes mantienen la responsabilidad de las acciones que se describen en el programa REMS.

PS-Pomalidomide REMS