



## Kombinierte Checkliste für den Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Sandoz®

Diese Checkliste soll Ihnen bei der Beratung einer Patientin/eines Patienten helfen, bevor sie/er die Therapie mit Lenalidomid Sandoz® beginnt, um sicherzustellen, dass das Medikament sicher und richtig angewendet wird. Wählen Sie bitte die zutreffende Spalte für die Risikokategorie der Patientin/ des Patienten und nehmen Sie Bezug auf die bereitgestellten Beratungshinweise.

Beratung	Gebärfähige Frauen	Nicht gebärfähige Frauen	Männlich
Informieren Sie über das erwartete teratogene Risiko für das ungeborene Kind.	✓	✓	✓
Informieren Sie über die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung ab 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während einer Behandlungsunterbrechung, während der gesamten Dauer der Behandlung und für 4 Wochen nach Behandlungsende oder absoluter und dauerhafter Abstinenz.	✓		
Informieren Sie darüber, dass die Patientin, selbst wenn sie Amenorrhö hat, die Ratschläge zur Empfängnisverhütung befolgen muss.	✓		
Bestätigen Sie, dass die Patientin in der Lage ist, Maßnahmen zur Empfängnisverhütung einzuhalten.	✓		
Informieren Sie über die möglichen Folgen einer Schwangerschaft und die Notwendigkeit, die Behandlung zu beenden und rasch Beratung einzuholen, wenn ein Risiko für eine Schwangerschaft besteht.	✓		
Bestätigen Sie, dass die Patientin zustimmt, sich alle 4 Wochen einem Schwangerschaftstest zu unterziehen.	✓		
Informieren Sie über Gefahren und notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid.	✓	✓	✓
Informieren Sie die Patienten darüber, dass Medikamente nicht weitergegeben werden dürfen.	✓	✓	✓
Informieren Sie darüber, dass nicht verwendete Kapseln an den Apotheker zurückgegeben werden müssen.	✓	✓	✓
Informieren Sie darüber, dass während der Einnahme von Lenalidomid und für 1 Woche nach dem Absetzen kein Blut gespendet werden darf.	✓	✓	✓
Informieren Sie über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer, während einer Dosisunterbrechung und für eine Woche nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden werden müssen (selbst wenn eine Vasektomie vorliegt), wenn die Partnerin gebärfähig ist und keine wirksame Empfängnisverhütung einsetzt.			✓
Informieren Sie über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit, während der Behandlung mit Lenalidomid eine Thromboseprophylaxe einzunehmen.	✓	✓	✓
Informieren Sie darüber, welche wirksamen Methoden der Empfängnisverhütung es gibt, die die Partnerin eines männlichen Patienten anwenden kann.			✓
Informieren Sie den Patienten, dass er, wenn seine Partnerin schwanger wird, während er Lenalidomid einnimmt oder kurz nachdem er die Einnahme von Lenalidomid beendet hat, seinen behandelnden Arzt unverzüglich informieren sollte und dass es empfohlen wird, die Partnerin an einen Arzt zu überweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder damit erfahren ist, um sie zu beurteilen und zu beraten.			✓

Konsultation zur Empfängnisverhütung	Gebärfähige Frauen	Nicht gebärfähige Frauen	Männlich
Überweisung erforderlich	✓		
Überweisung erfolgt	✓		
Konsultation zu Empfängnisverhütung abgeschlossen	✓		

Empfängnisverhütung Auf den Patienten trifft derzeit mindestens 4 Wochen lang eines der folgenden Szenarien zu	Gebärfähige Frauen	Nicht gebärfähige Frauen	Männlich
Implantat	✓		
Levonorgestrel-freisetzendes intrauterines System (IUS)	✓		
Medroxyprogesteron-Acetat Depot	✓		
Sterilisation	✓		
Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner: Vasktomie muss durch negative Samenanalyse bestätigt werden	✓		
Ovulation hemmende Pille mit nur Progesteron (Desogestrel)	✓		
Der Patient verpflichtet sich zur vollständigen und absoluten Abstinenz	✓		
Negativer Schwangerschaftstest vor Beginn der Behandlung	✓		

Nicht gebärfähig Eines der folgenden Kriterien wurde erfüllt, um festzustellen, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.	Gebärfähige Frauen	Nicht gebärfähige Frauen	Männlich
Alter ≥ 50 Jahre und natürliche Amenorrhö* seit ≥ 1 Jahr, nicht durch Chemotherapie induziert		✓	
Vorzeitige ovarielle Insuffizienz durch spezialisierten Gynäkologen bestätigt		✓	
Bilaterale Salpingo-Oophorektomie		✓	
XY Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie		✓	

\*Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus CBP (childbearing potential): gebärfähig  
NCBP (non childbearing potential): nicht gebärfähig

**i** Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst dann beginnen, wenn die Patientin seit mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung auf mindestens eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung eingestellt ist oder sich zu absoluter und ständiger Enthaltensamkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!

