



Lenalidomid Sandoz® Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer

Einleitung

Diese Bestätigung muss von jeder gebärfähigen Patientin, jeder nicht gebärfähigen Patientin und jedem männlichen Patienten vor Einleitung der Therapie mit Lenalidomid Sandoz® ausgefüllt werden. Der Vordruck soll bei den Behandlungsunterlagen aufbewahrt werden und der Patient soll eine Kopie der Bestätigung erhalten.

Das Ziel dieser Bestätigung für Patienten ist der Schutz von Patienten und Ungeborenen durch eine umfassende Aufklärung der Patienten über die teratogenen Risiken und andere unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid, damit die Patienten diese Risiken verstehen. Es handelt sich dabei nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verpflichtung zur sicheren Anwendung des Arzneimittels und zur Vermeidung einer Exposition von Ungeborenen.

i **Warnhinweis: Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Die durch Lenalidomid in Affen verursachten Fehlbildungen sind vergleichbar mit denen, die für Thalidomid beschrieben sind. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen für alle Patienten erfüllt werden, außer es liegt ein verlässlicher Nachweis vor, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.**

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, angeborenen Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin/zum Patienten

Vorname der Patientin/des Patienten: _____

Nachname der Patientin/des Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Datum der Beratung: _____

Bestätigung des verordnenden Arztes

Ich habe die (den) oben genannte(n) Patientin/Patienten in vollem Umfang über die Art, den Zweck und die Risiken der Therapie mit Lenalidomid, insbesondere über die Risiken für gebärfähige Frauen, aufgeklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten als Lenalidomid verordnender Arzt erfüllen.

Ich bestätige hiermit, dass ich folgende Unterlagen an die Patientin/den Patienten ausgehändigt habe:

Patientenbroschüre Patientenkarte

Vorname des verordnenden Arztes: _____

Nachname des verordnenden Arztes: _____

Unterschrift des verordnenden Arztes: _____

Datum: _____





Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Patientinnen:

Konsultation zur Empfängnisverhütung

Überweisung erforderlich

Nein Ja

Überweisung erfolgt am: _____

Konsultation zu Empfängnisverhütung abgeschlossen am: _____

Empfängnisverhütung (Auf die Patientin trifft derzeit mindestens 4 Wochen lang eines der folgenden Szenarien zu)

Implantat

Ja

Levonorgestrel-freisetzendes intrauterines System (IUS)

Ja

Medroxyprogesteron-Acetat Depot

Ja

Sterilisation

Ja

Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner:
Vasktomie muss durch negative Samenanalyse bestätigt werden

Ja

Ovulation hemmende Pille mit nur Progesteron (Desogestrel)

Ja

Die Patientin verpflichtet sich zur vollständigen und absoluten Abstinenz

Ja

Schwangerschaftstest

Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests: _____

Die Behandlung einer gebärfähigen Patientin 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 Enthaltbarkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist.

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass ich Lenalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane.	
Ich habe verstanden, dass ich für mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn, während der gesamten Therapiedauer und während einer Therapieunterbrechung sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Abschluss der Therapie [sofern keine bestätigte Tubenligatur (Sterilisation) vorliegt] ohne Unterbrechung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden muss, oder absoluter und dauerhafter Abstinenz zustimme. Eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode muss durch einen entsprechend geschulten Arzt eingeleitet werden.	
Ich habe verstanden, dass ich im Fall einer notwendigen Änderung oder bei Abbruch meiner Empfängnisverhütungsmethode vorher dies zuerst mit dem Arzt, der mir die Empfängnisverhütungsmethode verordnet hat und mit dem Arzt, der mir Lenalidomid verordnet hat besprechen muss.	



Ich habe verstanden, dass ich vor dem Beginn der Therapie mit Lenalidomid einen Schwangerschaftstest machen lassen muss. Danach wird während der Therapie mindestens alle 4 Wochen ein Schwangerschaftstest durchgeführt und dann nochmals mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie.	
Ich habe verstanden, dass ich die Einnahme von Lenalidomid sofort abbrechen und umgehend meinen behandelnden Arzt informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieses Arzneimittels (einschließlich der Therapieunterbrechungen) schwanger werde oder wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder ungewöhnliche Monatsblutungen auftreten oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte.	
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen.	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid.	
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf.	
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	
Ich habe verstanden, dass ich auch bei einer Amenorrhoe die Ratschläge zur Empfängnisverhütung befolgen muss.	
Ich wurde über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Lenalidomid aufgeklärt.	

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

Unterschrift der Patientin: _____

Datum: _____

Erklärung des Dolmetscher (falls zutreffend)

Ich habe die oben genannten Informationen der Patientin/dem Elternteil nach besten Kräften und in einer Weise dargelegt, von der ich glaube, dass sie/er sie verstehen kann. Sie/er erklärt sich damit einverstanden, die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind Lenalidomid ausgesetzt wird.

Unterschrift: _____

Datum: _____

Name: _____





Merkblatt/Patientenbestätigung für nicht gebärfähige Patientinnen:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen.	<input type="checkbox"/>
Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf.	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	<input type="checkbox"/>
Ich wurde über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Lenalidomid aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

Unterschrift der Patientin: _____

Datum: _____

Erklärung des Dolmetscher (falls zutreffend)

Ich habe die oben genannten Informationen der Patientin/dem Elternteil nach besten Kräften und in einer Weise dargelegt, von der ich glaube, dass sie/er sie verstehen kann. Sie/er erklärt sich damit einverstanden, die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind Lenalidomid ausgesetzt wird.

Unterschrift: _____

Datum: _____

Name: _____





Merkblatt/Patientenbestätigung für männliche Patienten:

Empfängnisverhütung (Der Patient bestätigt, dass)

- er beim Geschlechtsverkehr mit einer Frau im gebärfähigen Alter ein Kondom verwenden wird** Ja
- seine weibliche Partnerin eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwendet** Ja
- seine weibliche Partnerin nicht gebärfähig ist** Ja
- sich beide Partner zur vollständigen und absoluten Abstinenz verpflichten** Ja

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid in die menschliche Samenflüssigkeit übertritt. Wenn meine Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine effektive Verhütungsmethode anwendet, muss ich während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn ich mich einer Vasektomie unterzogen habe.	
Ich habe verstanden, dass ich sofort meinen Arzt benachrichtigen muss, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme von Lenalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nach Absetzen meiner Behandlung mit Lenalidomid schwanger wird, und meine Partnerin ebenfalls sofort ihren Arzt informieren muss.	
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen.	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid.	
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf.	
Ich weiß, dass ich keinen Samen oder kein Spermia spenden darf, während ich mit Lenalidomid behandelt werde (auch während Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie.	
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	
Ich wurde darüber informiert, welche wirksamen Verhütungsmethoden meine Partnerin anwenden kann.	
Ich wurde über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Lenalidomid aufgeklärt.	



Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

Unterschrift der Patientin: _____

Datum: _____

Erklärung des Dolmetscher (falls zutreffend)

Ich habe die oben genannten Informationen dem Patienten/dem Elternteil nach besten Kräften und in einer Weise dargelegt, von der ich glaube, dass er sie verstehen kann. Er erklärt sich damit einverstanden, die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind Lenalidomid ausgesetzt wird.

Unterschrift: _____

Datum: _____

Name: _____

