



Merkblatt und Patientenbestätigung für gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer

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

Das Ziel dieser Bestätigung ist der Schutz von Patienten und Ungeborenen durch eine umfassende Aufklärung der Patienten über die teratogenen Risiken und andere unerwünschte Wirkungen durch 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.

Warnhinweis: Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Die durch Lenalidomid bei 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 eine 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, Alter oder Altersgruppe	
Datum der Beratung	

Bestätigung der/s verordnenden Ärztin/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.

Vorname der/s verordnenden Ärztin/Arztes	
Nachname der/s verordnenden Ärztin/Arztes	
Unterschrift der/s verordnenden Ärztin/Arztes	
Datum	

Patientenbestätigung für 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 eine Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass ich Lenalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane.	<input type="checkbox"/>
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, ohne Unterbrechung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden muss.	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass ich im Fall einer notwendigen Änderung oder bei Absetzen meiner Empfängnisverhütungsmethode dies vorher zuerst <ul style="list-style-type: none"> • mit dem Arzt, der mir die Empfängnisverhütungsmethode verordnet hat und • mit dem Arzt, der mir Lenalidomid verordnet hat, besprechen muss. 	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass ich vor Beginn der Therapie mit Lenalidomid einen Schwangerschaftstest unter ärztlicher Aufsicht machen muss. Danach wird während der Therapie mindestens alle 4 Wochen erneut ein Schwangerschaftstest durchgeführt und dann nochmals mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie.	<input type="checkbox"/>
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 (auch während einer Therapieunterbrechung) schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder ungewöhnliche Monatsblutungen auftreten oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte.	<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 bekommen, gelesen und den Inhalt verstanden. Ich habe auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid gelesen und verstanden.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während einer Therapieunterbrechung), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut oder Plasma 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"/>

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	<input type="text"/>
Datum	<input type="text"/>

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 eine Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen	
Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden. Ich habe auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid gelesen und verstanden.	
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während einer Therapieunterbrechung), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut oder Plasma spenden darf.	
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	

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	

Patientenbestätigung für männliche Patienten

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 eine Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	<input type="checkbox"/>
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid in die 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.	<input type="checkbox"/>
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 dass meine Partnerin ebenfalls sofort ihren Arzt informieren muss.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass Lenalidomid NUR mir allein verschrieben wurde. Ich darf das Arzneimittel mit NIEMAND ANDEREM teilen.	<input type="checkbox"/>
Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden. Ich habe auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid gelesen und verstanden.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während einer Therapieunterbrechung), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut oder Plasma spenden darf.	<input type="checkbox"/>
Ich weiß, dass ich keinen Samen oder kein Sperma spenden darf, während ich mit Lenalidomid behandelt werde (auch nicht während Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie.	<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"/>

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 des Patienten	
Datum	