



## **Lenalidomid G.L. Hartkapseln**

### **Checkliste für die Beratung**

*Diese Checkliste soll Ihnen bei der Beratung einer Patientin/eines Patienten helfen, bevor sie/er die Therapie mit Lenalidomid 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.*

Haben Sie Ihre Patientin / Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
• das zu erwartende teratogene Risiko für ein ungeborenes Kind?		nicht zutreffend	
• die Notwendigkeit für eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung** ab mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn, während der gesamten Therapiedauer, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie oder absolute und ständige Enthaltbarkeit?	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
• die Notwendigkeit der Befolgung der Ratschläge zur Empfängnisverhütung, selbst wenn die Patientin amenorrhöisch ist?	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
• die wirksamen Empfängnisverhütungsmethoden, die die Patientin oder die Partnerin eines männlichen Patienten anwenden kann?		nicht zutreffend	
• die zu erwartenden Konsequenzen für eine Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer raschen ärztlichen Beratung, falls ein Schwangerschaftsrisiko besteht?		nicht zutreffend	
• die Notwendigkeit eines sofortigen Therapieabbruchs, falls bei Patientinnen ein Schwangerschaftsverdacht besteht.	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
• die Notwendigkeit, sofort den Arzt zu informieren, wenn die Partnerin während der Behandlung eines Patienten oder kurz nach Abbruch der Behandlung des Patienten mit Lenalidomid schwanger wird.		nicht zutreffend	nicht zutreffend
• die Notwendigkeit der Anwendung von Kondomen, auch bei jenen männlichen Patienten, die eine Vasektomie hatten, da Lenalidomid trotz des Fehlens von Sperma immer noch in der Samenflüssigkeit vorhanden sein kann. Das gilt während der Dauer der Therapie, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie, wenn die Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine wirksame Empfängnisverhütung angewendet wird?		nicht zutreffend	nicht zutreffend
• die Notwendigkeit, während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen, und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid keinen Samen bzw. kein Sperma zu spenden?		nicht zutreffend	nicht zutreffend
• die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid?			
• die Tatsache, dass die Medikation nicht weitergegeben werden darf?			
• die Notwendigkeit der Rückgabe von nicht verwendeten/beschädigten Kapseln/Verpackungen an die Apotheke?			
• die Notwendigkeit, während der Einnahme von Lenalidomid, während Therapieunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut oder Plasma zu spenden?			

Haben Sie mit Ihrer Patientin / Ihrem Patienten geklärt, ob	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
• sie zu einer Beratung über Empfängnisverhütungsmethoden weiterverwiesen wurde, falls dies erforderlich war?	<i>nicht zutreffend</i>	<i>nicht zutreffend</i>	
• sie (er) Empfängnisverhütungsmaßnahmen richtig und konsequent anwenden kann?		<i>nicht zutreffend</i>	
• sie sich bereit erklärt hat, mindestens alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest machen zu lassen, sofern keine bestätigte Tubenligatur (Sterilisation) vorliegt?	<i>nicht zutreffend</i>	<i>nicht zutreffend</i>	
• sie vor dem Beginn der Therapie einen negativen Schwangerschaftstest hatte, auch wenn eine absolute und ständige Enthaltbarkeit ausgeübt wurde?	<i>nicht zutreffend</i>	<i>nicht zutreffend</i>	

\* Siehe Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal für die Kriterien zur Feststellung, ob eine Patientin als nicht gebärfähig einzustufen ist.

\*\* Siehe Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal für Informationen über effektive Empfängnisverhütungsmethoden.

**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 Enthaltbarkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!**