



Lenalidomid G.L. Hartkapseln

Patientenkarte

Patienten-Etikette:

Vor einer Lenalidomid-Therapie auszufüllen:

Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt wird gebeten, die entsprechenden Kästchen anzukreuzen und die Indikation und das Datum der Schwangerschaftstests unten einzutragen:

1. Indikation (bitte genaue Angaben gemäß Fachinformation)

2. Patientenstatus (eine Möglichkeit ankreuzen)

- Der Patient ist
- männlich
 - weiblich, nicht gebärfähig
 - weiblich, gebärfähig* (*Bitte auch Abschnitt 4 ausfüllen)

3. Nachweis einer Beratung/Aufklärung

Eine Beratung hinsichtlich der zu erwartenden teratogenen Wirkung (Fehlbildungen) von Lenalidomid beim Menschen und der Notwendigkeit zur Vermeidung einer Schwangerschaft wurde vor der ersten Verschreibung des Arzneimittels durchgeführt.

Stempel der Ärztin/des Arztes

Datum und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Wenn Sie als behandelnde(r) Ärztin/Arzt das Lenalidomid Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber G.L. Pharma GmbH, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie Ihrer Patientin/Ihrem Patienten Lenalidomid verschreiben.

4. Für gebärfähige Frauen ^a

Entweder während des Arztbesuches oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Datum des Arztbesuches	Datum des Schwangerschaftstests	Patientin wendet mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode an (bitte ankreuzen)	Ergebnis des Tests (bitte ankreuzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Datum des nächsten Termins eines Schwangerschaftstests	Name und Unterschrift der Ärztin/ des Arztes
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			
		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein ^b <input type="radio"/> unbekannt ^b	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ergebnislos <input type="radio"/> nicht gemacht ^c			

a) Gebärfähige Frauen müssen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis haben, bevor ein Rezept ausgestellt wird (mit einer minimalen Sensitivität von 25 mI.E./ml), sobald sie mindestens 4 Wochen lang auf die Kontrazeption eingestellt waren. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (auch bei Therapieunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie erforderlich (sofern keine bestätigte Tubenligatur [Sterilisation] vorliegt). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die eine absolute und ständige Enthaltensamkeit zusichern. Weitere Informationen sind der Fachinformation und der Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zu entnehmen.

b) Bitte um Angabe eines Grundes bei den Antworten „nein“ oder „unbekannt“.

c) Bitte um Angabe eines Grundes bei der Antwort „nicht gemacht“.