



Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltensamkeit.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt	☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐

Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	☐

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt trifft nicht zu	☐ ☐
Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet trifft nicht zu	☐ ☐
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt trifft nicht zu	☐ ☐
Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: • Hormonimplantat • Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) • Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“) • Sterilisation (Tubenligatur) • Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasktomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) • reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert	☐

Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit (Mindest-Sensitivität 25 mIE/ml β -HCG).	erledigt	☐
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: - den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ - die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
---	----------	--------------------------

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	☐
---	----------	--------------------------

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐
--	----------	--------------------------

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.



Checkliste für die Beratung **nicht gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist nicht gebärfähig

Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	trifft zu	☐
	trifft nicht zu	☐
Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu	☐
	trifft nicht zu	☐
Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu	☐
	trifft nicht zu	☐
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu	☐
	trifft nicht zu	☐

*Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt	☐
	nicht zugesichert	☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	☐

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ • die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
--	----------	--------------------------

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	☐
---	----------	--------------------------

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐
--	----------	--------------------------

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.



Checkliste für die Beratung männlicher Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name des Patienten:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten. Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: • Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch* • vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie • frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie. *Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen.	erledigt	☐
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	☐

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Lenalidomid

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden.	erledigt	☐

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt	☐
	trifft nicht zu	☐

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ • die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
---	----------	--------------------------

Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für männliche Patienten“.	erledigt	☐
--	----------	--------------------------

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐
--	----------	--------------------------

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden. Lenalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:				
Nachname der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ	

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.					
Vorname des Arztes:					
Nachname des Arztes:					
Unterschrift des verschreibenden Arztes:		Datum	TT	MM	JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Initialen
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	Initialen
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Initialen
Ich verstehe, dass ich mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit monatlich zusichern muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.	Initialen
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	Initialen
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab mit: • dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und • dem Arzt, der mir Lenalidomid verschreibt besprechen muss.	Initialen
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend mindestens nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, außer es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	Initialen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Lenalidomid

Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Menstruationsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte.	Initialen
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Initialen
Ich verstehe, dass ich Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Initialen
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Initialen
Ich habe den "Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten" gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	Initialen
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Initialen
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Initialen

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift der Patientin:

Datum

TT

MM

JJJJ



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für **nicht gebärfähige Patientinnen**

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:				
Nachname der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ	

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:					
Nachname des Arztes:					
Unterschrift des verschreibenden Arztes:		Datum	TT	MM	JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Initialen
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	Initialen
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Initialen
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Initialen
Ich habe den "Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten", gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	Initialen
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Initialen
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Initialen

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift der Patientin:		Datum	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	-------	----	----	------



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für **männliche Patienten**

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Lenalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Lenalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Angaben zum Patienten

Vorname des Patienten:				
Nachname des Patienten:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ	

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:

Nachname des Arztes:

Unterschrift des verschreibenden
Arztes:

Datum

TT

MM

JJJJ

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Initialen
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	Initialen
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt, auch wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien noch Lenalidomid enthalten.	Initialen
Ich weiß, dass ich sofort einen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Lenalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	Initialen
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Initialen
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Initialen
Ich habe den "Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten", erhalten, gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	Initialen
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Sperma bzw. Samen spenden darf.	Initialen
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Initialen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Lenalidomid

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift des Patienten:

Datum

TT

MM

JJJJ

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Abschließender Bericht			Datum TT MM JJJJ		
--	--	--	---------------------------	--	--

Meldende Person					
Name:					
Anschrift:					
Land:		Telefon:			
Fax:		E-Mail:			
☐ Arzt/Fachrichtung.....		☐ Apotheker			
☐ Krankenschwester		☐ Andere medizinische Fachkraft			

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten					
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:	TT/MM/JJJJ

Angaben zum männlichen Patienten					
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:	TT/MM/JJJJ

Art der Exposition					
Patientin: ☐ Nein ☐ Ja Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Nein ☐ Ja					
☐ Andere					

Informationen zur Schwangerschaft					
Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde.					
Nr. 1	TT/MM/JJJJ	Ergeb:.....	Nr. 2	TT/MM/JJJJ	Ergeb:.....
Nr. 1	☐ Qualitativer Urintest ☐ Quantitativer Serumtest		Nr. 2	☐ Qualitativer Urintest ☐ Quantitativer Serumtest	
Nr. 3	☐ Qualitativer Urintest ☐ Quantitativer Serumtest		Nr. 3	☐ Qualitativer Urintest ☐ Quantitativer Serumtest	
Datum der letzten Menstruation: TT/MM/JJJJ			Beginn der Schwangerschaft: TT/MM/JJJJ		
Ultraschalluntersuchung: TT/MM/JJJJ			Alter des Fetus gemäß Ultraschall:.....		
Erwarteter Entbindungstermin: TT/MM/JJJJ					

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:

☐ Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:

☐ Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch*

**Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus*

☐ Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie

☐ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde

☐ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

☐ Andere Gründe (welche?):.....

☐ Infertilität des Mannes (bitte genau angeben):.....

☐ Gebärfähig (bitte genau angeben):.....

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein

Vor der Verschreibung durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein

Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein

4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein

Empfängnisverhütung:

☐ Keine Empfängnisverhütung (bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz):

☐ Hormonelle Empfängnisverhütung:.....

☐ Kombiniertes orales Kontrazeptivum (bitte Handelsname angeben):.....

☐ Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)
(bitte Handelsnamen angeben):.....

☐ Hormonimplantat (bitte Handelsnamen angeben):.....

☐ Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)

☐ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, bitte den Typ angeben):.....

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

☐ Sterilisation:

☐ Männliche (*bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie*):.....

☐ Weibliche (*bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur*):.....

☐ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein

☐ Barrieremethode (*bitte den Typ angeben*):.....

☐ Andere (*bitte beschreiben*):.....

Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:

☐ Verhütungsmethode vergessen anzuwenden

☐ Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet (*z. B. Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben*):.....

☐ Andere (*bitte beschreiben*):.....

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

☐ Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde

☐ Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen

☐ Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat

☐ Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Maßnahmen:

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen? Nein ☐ Ja ☐

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

.....

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Meldung			
Titel und Name:			Praxisstempel:
Datum:			
Unterschrift:			

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht	☐ Folgebericht	☐ Abschließender Bericht	Datum	TT	MM	JJJJ
--------------------------------------	---------------------------------------	---	-------	----	----	------

Meldende Person					
Name:					
Anschrift:					
Land:			Telefon:		
Fax:			E-Mail:		
☐ Arzt/Fachrichtung..... ☐ Krankenschwester			☐ Apotheker ☐ Andere medizinische Fachkraft		

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten					
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:	TT/MM/JJJJ

Angaben zum männlichen Patienten					
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:	TT/MM/JJJJ

Art der Exposition					
Patientin: ☐ Ja ☐ Nein Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Ja ☐ Nein ☐ Andere					

Ausgang der Schwangerschaft					
Gestationsalter bei Geburt:.....					
Ist das Neugeborene am Leben? ☐ Ja ☐ Nein					
Falls nicht, bitte erläutern:.....					
Spontanabort ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:..... Autopsie ☐ Ja ☐ Nein Fehlbildung diagnostiziert ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben:.....					
Schwangerschaftsabbruch ☐ Ja ☐ Nein Datum TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:..... Autopsie ☐ Ja ☐ Nein Fehlbildung diagnostiziert ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben:.....					
Grund für den Abbruch (d.h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose...):.....					
Intrauteriner Fruchttod ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:..... Autopsie ☐ Ja ☐ Nein Fehlbildung ☐ Ja ☐ Nein Details:.....					
Mögliche Erklärung (bitte genau angeben):.....					
Ektope Schwangerschaft: ☐ Ja ☐ Nein					

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:.....

Art der Entbindung: ☐ Normal ☐ Eingeleitet ☐ Kaiserschnitt

Fetaler Distress (Asphyxie): ☐ Ja ☐ Nein ☐ Chronisch ☐ Akut

Normale Plazenta: ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Bemerkungen:

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht ☐ W ☐ M Gewicht (g):..... Größe (cm):... Kopfumfang (cm):.....

Frühgeburt: ☐ Ja ☐ Nein Dysmaturität: ☐ Ja ☐ Nein APGAR..... 1 min.....5 min.....10min.....

Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein Bitte genau angeben:.....

Erkrankung des Neugeborenen: ☐ Ja ☐ Nein Bitte genau angeben:.....

Unmittelbares Ergebnis:..... Nachuntersuchung des Kindes durch:.....

Stillen: ☐ Ja ☐ Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf:

Exposition(en): ☐ Tabak.....Zigaretten/Tag ☐ Alkohol.....Menge/Tag ☐ Drogenabhängigkeit

Bitte genau angeben:..... Andere:.....

Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: ☐ Bluthochdruck ☐ Diabetes ☐ Infektionen

Bitte genau angeben:..... Andere:.....

Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft ☐ Ja ☐ Nein Warum?.....

Pränatale Diagnose: ☐ Ja ☐ Nein

Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse:.....

(Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei)

Andere spezifische Tests (z. B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse:

Retardiertes Wachstum im Uterus: ☐ Ja ☐ Nein

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

Lenalidomid			
Indikation:.....			
Dosierung:.....			
Therapiebeginn: TT/MM/JJJJ	Therapieende: TT/MM/JJJJ	Tagesdosis: ☐mg	Chargennummer:..... Verfalldatum:.....

Begleitmedikation(en) der Schwangeren					
Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal-zusammenhang? 1=Ja, 2=Nein	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		

Meldung		
Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:
medwiss@ethypharm.berlin, ETHYPHARM GmbH, Arzneimittelsicherheit, Mittelstr. 5/5a,
12529 Schönefeld, Fax: 030 634 99 395

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:
E-Mail: medwiss@ethypharm.berlin
Fax: 030 634 99 395

Eingangsdatum:	Aufgenommen von:	Firmeninterne Fallnummer:
-----------------------	-------------------------	----------------------------------

Verdächtigtes Arzneimittel (AM):	Chargen-Nr.:	gegeben für Indikation:
	Verfallsdatum:	am (Datum):

Darr.form (z. B. Tabletten)	Stärke (z. B. in mg)	Tagesdosis (z. B. in mg)	Applikation (z. B. oral)	Verabreichungs- häufigkeit	Therapie- beginn (Datum)	Therapie- ende (Datum)
---------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------------

Getroffene Maßnahme bezgl. des Produktes:	☐ keine ☐ unterbrochen ☐ abgesetzt ☐ Dosis erhöht ☐ Dosis reduziert ☐ unbekannt
--	---

Initialien des Patienten:	Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr) /...../..... oder Geburtsjahr 	Alter (Jahre) 	Geschlecht weiblich ☐ Größe: Gewicht: männlich ☐ Größe: Gewicht:	Ethnische Zugehörigkeit: Sonstiges:
--------------------------------------	--	-----------------------------------	---	--

Ist die Patientin schwanger/stillt sie? ☐ ja ☐ nein	Falls eine Schwangerschaft besteht Angabe der Schwangerschaftswoche:
--	--

Art der NW: Befunde bzw. sonstige Angaben siehe Anlage: ☐	NW aufgetreten am (Datum): Dauer der NW: bzw. von: bis:
---	---

Kausal- zusammen- hang mit verdächtigtem AM:	gesichert ☐	wahrscheinlich ☐	möglich ☐	unwahrscheinlich ☐	kein Zusammen- hang ☐	nicht zu beurteilen ☐
---	---	--	---	--	--	--

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:
E-Mail: medwiss@ethypharm.berlin
Fax: 030 634 99 395

Welche Kriterien treffen auf die NW zu?	☐ lebensbedrohlich ☐ verlängerter Krankenhausaufenthalt ☐ kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler ☐ bleibende/ schwerwiegende Behinderung ☐ medizinisch bedeutsames Ereignis:	☐ führte zum Tod Todestag: Todesursache: Durch Autopsie bestätigt: ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht durchgeführt	Ausgang des Ereignisses: ☐ wiederhergestellt ☐ noch nicht wiederhergestellt ☐ nicht wiederhergestellt ☐ wiederhergestellt mit bleibenden Schäden ☐ Tod
--	--	--	---

Beschreibung der beobachteten Nebenwirkung:

Medizinische Vorgeschichte:

Begleitmedikation:

Produkt	Dosis	Stärke	Applikation	Verabreichungshäufigkeit	Therapiebeginn (Datum)	Therapieende (Datum)	Indikation	Zusammenhang mit NW (ja/nein)

Weitere Erkrankungen:

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:
E-Mail: medwiss@ethypharm.berlin
Fax: 030 634 99 395

Meldende Person ist:	☐ Patient/-in	☐ Arzt/Ärztin	☐ Kranken- schwester/Pfleger	☐ Apotheker/-in	☐ Betreuer/ kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	☐ Sonstiges, bitte angeben:
-----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--	--	---	---

Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von
<Angabe Firmenname> zu? ☐ ja ☐ nein

Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe.

Falls keine Zustimmung zur Weitergabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein

Meldende Person:

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Behandelnder Angehörige(r) der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person):

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

ETHYPHARM GmbH
Arzneimittelsicherheit
Mittelstr. 5/5a
12529 Schönefeld
E-Mail: medwiss@ethypharm.berlin
Tel.: 0800 6270 992
Fax: 030 634 99 395