ZENTIVA

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Merkblatt/Patientenbestätigung

LENALIDOMID ZENTIVA

(Lenalidomid)

Für	Seiten
Gebärfähige Frauen	3, 4, 5
Nicht gebärfähige Frauen	3, 6
Männer	3, 7, 8

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

>>> EINLEITUNG

Einleitung

Die entsprechende Bestätigung muss von jeder gebärfähigen Patientin, von jeder nicht gebärfähigen Patientin und jedem männlichen Patienten vor Einleitung der Therapie mit Lenalidomid Zentiva 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.

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.

Für	Seiten
Gebärfähige Frauen	3, 4, 5
Nicht gebärfähige Frauen	3, 6
Männer	3, 7, 8

WEITER NÄCHSTE SEITE

ZENTIVA

MERKBLATT / PATIENTENBESTÄTIGUNG DECKBLATT FÜR ALLE PATIENTEN

ANGABEN ZUR PATIENTIN / ZUM PATIENTEN

Vorname / Nachname der Patientin / des Patienten
Geburtsdatum
Datum der Beratung

BESTÄTIGUNG DES VERORDNENDEN ARZTES

Ich habe die oben genannte Patientin / den oben genannten 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 ☐ Merkblatt / Patientenbestätigung

Vorname/Nachname des verordnenden Arztes
Unterschrift des verordnenden Arztes
Datum

WEITER MIT ENSPRECHENDEN MERKBLÄTTERN

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

MERKBLATT/PATIENTENBESTÄTIGUNG FÜR GEBÄRFÄHIGE FRAUEN | 1

Patientin: 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 ohne Unterbrechung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden muss.	☐
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 IRGENDEINEM 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.	☐

WEITER NÄCHSTE SEITE

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

MERKBLATT/PATIENTENBESTÄTIGUNG FÜR GEBÄRFÄHIGE FRAUEN | 2

Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapie-unterbrechungen), 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.	☐

BESTÄTIGUNG DER PATIENTIN (PATIENTENBESTÄTIGUNG)

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

Vorname/Nachname der Patientin
Unterschrift der Patientin
Datum

SEITEN 3, 4 UND 5 IN KOPIE DER PATIENTIN AUSHÄNDIGEN

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

MERKBLATT/PATIENTENBESTÄTIGUNG FÜR NICHT GEBÄRFÄHIGE FRAUEN | 1

Patientin: 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 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.	☐

BESTÄTIGUNG DER PATIENTIN (PATIENTENBESTÄTIGUNG)

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

Vorname/Nachname der Patientin
Unterschrift der Patientin
Datum

SEITEN 3 UND 6 IN KOPIE DER PATIENTIN AUSHÄNDIGEN

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

MERKBLATT/PATIENTENBESTÄTIGUNG FÜR MÄNNER | 1

Patient: 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 meine Partnerin während meiner Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird.	☐
Ich habe verstanden, dass Lenalidomid in die menschliche Samenflüssigkeit übertritt. Wenn meine Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, muss ich während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn ich mich einer Vasektomie unterzogen habe.	☐
Ich habe verstanden, dass ich meinen behandelnden Arzt unverzüglich informieren muss, wenn meine Partnerin schwanger wird, während ich Lenalidomid einnehme oder innerhalb von 7 Tagen nachdem ich die Einnahme von Lenalidomid beendet habe und dass es empfohlen wird, meine Partnerin an einen Arzt zu überweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder damit erfahren ist, um sie zu beurteilen und zu beraten.	☐
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 während der Einnahme von Lenalidomid, und auch während der Therapieunterbrechungen, sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie weder Sperma noch Samen spenden darf.	☐
Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss.	☐

WEITER NÄCHSTE SEITE

A-med
... managing health

2022/01/92

ZENTIVA

MERKBLATT/PATIENTENBESTÄTIGUNG FÜR MÄNNER | 2

BESTÄTIGUNG DES PATIENTEN (PATIENTENBESTÄTIGUNG)

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

Vorname/Nachname des Patienten
Unterschrift des Patienten
Datum

SEITEN 3 UND 8 IN KOPIE DEM PATIENTEN AUSHÄNDIGEN

A-med
... managing health

2022/01/92