



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken- Verordner

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhalt

Gesamtübersicht der Checklisten	2
1. Checkliste für die Beratung gebärfähiger Patientinnen	3
2. Checkliste für die Beratung nicht gebärfähiger Patientinnen	6
3. Checkliste für die Beratung männlicher Patienten	8

Gesamtübersicht der Checklisten

Die auf den nachfolgenden Seiten genannten Checklisten für die Beratung der Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid STADA gehören zu den *„Wichtigen Unterlagen zum Therapiebeginn mit Lenalidomid STADA“* und sind bestimmt für:

1. gebärfähige Patientinnen
2. nicht gebärfähige Patientinnen
3. männliche Patienten.

1. Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm



Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

➡ **Wichtige Punkte zur Aufklärung Ihrer Patientin**

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
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 Enthaltsamkeit.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
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.	zugesichert	<input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert	<input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	zugesichert	<input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert	<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	zugesichert	<input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erfolgt	<input type="checkbox"/>

Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erfolgt	<input type="checkbox"/>

☞ Einhaltung von zuverlässigen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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 nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erfolgt nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: <ul style="list-style-type: none"> • Hormonimplantat • Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) • Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“) • Sterilisation (Tubenligatur) • Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) • reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) 	zutreffend nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

☞ Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.	zutreffend nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert	<input type="checkbox"/>

➤ **Schwangerschaftstest**

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindest-Sensitivität 25 ml. E./ml β -HCG).	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Der Schwangerschaftstest weist ein negatives Ergebnis auf.	zutreffend	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>

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 Enthaltbarkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

➤ **Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid**

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ • den „Therapiepass Lenalidomid STADA“ 	erfolgt	<input type="checkbox"/>
--	---------	--------------------------

➤ **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“.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
---	---------	--------------------------





2. Checkliste für die Beratung **nicht gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

☞ Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist **NICHT** gebärfähig

Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	zutreffend	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>
Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	zutreffend	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>
Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	zutreffend	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	zutreffend	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>

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

☞ Wichtige Punkte zur Aufklärung Ihrer Patientin

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt	<input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die	erfolgt	<input type="checkbox"/>

Apotheke zurückzugeben.		
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erfolgt	<input type="checkbox"/>

➡ Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ • den „Therapiepass Lenalidomid STADA“ 	erfolgt	<input type="checkbox"/>
--	---------	--------------------------

➡ 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“.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
---	---------	--------------------------



3. Checkliste für die Beratung **männlicher Patienten** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm



Name des Patienten:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

☞ **Wichtige Punkte zur Aufklärung Ihres Patienten**

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
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: <ul style="list-style-type: none"> • Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 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.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
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.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die	erfolgt	<input type="checkbox"/>

Apotheke zurückzugeben.		
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.	erfolgt	<input type="checkbox"/>

↻ 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	<input type="checkbox"/>
	nicht zutreffend	<input type="checkbox"/>

↻ Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ • den „Therapiepass Lenalidomid STADA“ 	erfolgt	<input type="checkbox"/>
--	---------	--------------------------

↻ 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“.	erfolgt	<input type="checkbox"/>
--	---------	--------------------------