



Einverständniserklärung zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken–Verordner

Diese Einverständniserklärung 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 Einverständniserklärungen.....	2
Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für gebärfähige Patientinnen.....	3
Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für NICHT gebärfähige Patientinnen	6
Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für männliche Patienten	8

Gesamtübersicht der Einverständniserklärungen

Die folgenden Einverständniserklärungen 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 die:

1. gebärfähigen Patientinnen
2. nicht gebärfähigen Patientinnen
3. männlichen Patienten.

Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid für gebärfähige Patientinnen



Einleitung

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden. Das Ziel der Aufklärung vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ist der Schutz der Patientinnen und des ungeborenen Kindes. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Patientinnen sämtliche mit der Einnahme der Lenalidomid verbundenen Nebenwirkungen und Risiken, insbesondere der Teratogenität, vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind.

Eine Einverständniserklärung muss im Anschluss an Aufklärung vor Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt werden. Eine Kopie muss der Patientin ausgehändigt werden. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Lenalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert. Die Behandlung mit Lenalidomid ist zulässig nur unter der Einhaltung aller Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.

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.

<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab besprechen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und • mit dem Arzt, der mir Lenalidomid verschreibt 	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>

Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
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.	Namenskürzel
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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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

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

Das Ziel der Aufklärung vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid 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. **Eine Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin im Anschluss an die Aufklärung vor Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt werden.** Eine Kopie muss der Patientin ausgehändigt werden. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition. Die Behandlung mit Lenalidomid ist zulässig nur unter der Einhaltung aller Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.

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.	Namenskürzel
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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
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.	Namenskürzel
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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

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

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.

Eine Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten im Anschluss an die Aufklärung vor Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt werden. Eine Kopie muss dem Patienten ausgehändigt werden. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition. Die Behandlung mit Lenalidomid ist zulässig nur unter der Einhaltung aller Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.

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 Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>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.</p>	<p>Namenskürzel</p>
<p>Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.</p>	<p>Namenskürzel</p>

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

