



Therapiepass zur sicheren Anwendung –Patienten

Dieser Therapiepass wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser Therapiepass soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Lenalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

Bitte legen Sie diesen Therapiepass bei jedem Arztbesuch vor!

Dieser Therapiepass zur Anwendung von Lenalidomid STADA wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme erstellt, um das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid STADA zu erhöhen.

Er soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Lenalidomid STADA kennen und berücksichtigen.

*Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Therapiepass vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“.

In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Hinweise!

Wir empfehlen:

- Diesen Therapiepass immer bei sich zu tragen
- Ihn bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen: Daraus können sich für die mitbehandelnden Ärzte Hinweise ergeben, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können
- Auf die Eintragungen zu achten: Sie müssen korrekt sein und dem aktuellen Stand entsprechen
- Die vereinbarten Termine einzuhalten und Ihren Arzt rechtzeitig zu informieren, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.

Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die STADA Arzneimittel GmbH, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie den Patienten behandeln.

Warum besteht das Erfordernis für ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden:

- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid STADA
- während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen)
- für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Lenalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen ein Kondom verwenden, wenn:

- ihre Partnerin schwanger ist
oder
- sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet:
 - während der gesamten Behandlungsdauer
(auch während Einnahmeunterbrechungen)
 - für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, da die Samenflüssigkeit trotzdem Lenalidomid enthalten kann, auch wenn sie frei von Spermien ist.

Patienten dürfen kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden:

- während der Behandlung mit Lenalidomid STADA
(und auch während Einnahmeunterbrechungen)
- für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Dieser Therapiepass enthält wichtige Informationen bezüglich Ihrer Behandlung mit Lenalidomid STADA. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Lenalidomid STADA entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation und dem Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten*.

Bitte legen Sie diesen Therapiepass bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn dieser Therapiepass voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Therapiepässe bitten.

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ
Anschrift:			
Telefon:			
Datum:			

Diese Person ist im Notfall zu benachrichtigen:

Vorname:			
Nachname:			
Telefon:			

Wichtige Adressen:

Ihr Hausarzt		
Sprechzeiten:		Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.
Notfallnummer:		

Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe		
Sprechzeiten:		Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.
Notfallnummer:		

Weitere wichtige Rufnummern	
Arztnotrufzentrale:	
Nächstgelegene Klinik:	
Nächstgelegene Apotheke:	
Zuständige Sozialstation:	
Angehörige:	

Vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid STADA durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Lenalidomid STADA

(bitte im Detail angeben, z. B.: unbehandeltes multiples Myelom bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation oder bei Erwachsenen, die nicht transplantierbar sind oder multiples Myelom bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben; vorbehandeltes follikuläres Lymphom Grad 1–3a bei Erwachsenen):

2. Risikogruppe

Es handelt sich um eine gebärfähige Patientin*
(bitte eine Auswahl) eine nicht gebärfähige Patientin
 einen männlichen Patienten

*Bitte vervollständigen Sie ebenfalls **Abschnitt 3**.

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen: Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn* war negativ

Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ

Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

*Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest muss entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch durchgeführt worden sein.

4. Bestätigung über den Nachweis einer Beratung / Aufklärung

Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise vor allem in Bezug auf Teratogenität von Lenalidomid STADA informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Lenalidomid STADA wurde vor Erstverschreibung hingewiesen.
Der Patient hat den Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ erhalten.

Datum:

TT

MM

JJJJ

Unterschrift des Arztes:

Nur bei gebärfähigen Patientinnen: Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

Hinweis für den Arzt: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 ml. E./ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und muss wiederholt werden (außer im Fall einer bestätigten Sterilisation, Tubenligatur):

- mindestens alle 4 Wochen (einschl. Behandlungsunterbrechungen)
- mindesten 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit praktizieren.

Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine zuverlässige Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit bestätigen.

Weitere Information entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Dieser Therapiepass sowie ein „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs-, Informationsmaterialien und die Gebrauchsinformation sind erhältlich bei:

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

A-1190 Wien

Tel. (01) 367 85 85 - 0

E-Mail: office@stada.at

<https://www.stada.at/>

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Lenalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.