Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Lenalidomid

Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Wichtig!

Tragen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bitte immer bei sich. Wir empfehlen, sie bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mitbehandelnden Ärz-te Hinweise ergeben können, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können.

Achten Sie bitte darauf, dass alle Eintragungen korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen.

Halten Sie bitte vereinbarte Termine ein und informieren Sie Ihren Arzt* rechtzeitig, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Patientenkarte vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Warum ein Schwangerschafts-verhütungsprogramm?

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 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Lenalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. 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 während der Behandlung mit Lenalidomid (und auch während Dosisunterbrechungen) sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

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

Bitte legen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn diese Patientenkarte voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Patientenkarten zur sicheren Anwendung bitten.

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

Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:	
Nachname:	
Telefon:	

Wichtige Adressen:

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 durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Lenalidomid

(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; myelodysplastisches Syndrom mit transfusionsabhängiger Anämie mit Niedrig-/Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit isolierter Deletion 5q; rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom bei Erwachsenen; vorbehandeltes follikuläres Lymphom Grad 1–3a bei Erwachsenen):

_____

2. Risikogruppe

Es handelt sich um
(bitte eins auswählen)

☐ eine gebärfähige Patientin*

☐ 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.

* Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung				
☐ Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise vor allem in Bezug auf Teratogenität von Lenalidomid informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Lenalidomid 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 mIE/ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und muss – außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur) – mindestens alle 4 Wochen (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden.

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit 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 Enthaltsamkeit bestätigen.

Weitere Information entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode; welche?	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest	
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷
TT/MM/JJJJ	☐ ja..... ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT/MM/JJJJ	▷

	Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte ankreuzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Unterschrift des Arztes
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	
▷	☐ pos ☐ neg	☐	TT/MM/JJJJ	

Notizen

Notizen

Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs-, Informationsmaterialien und die Ge-brauchsinformation sind erhältlich bei:

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, www.devatis.ch
Tel. +41 41 521 20 70, Fax +41 41 521 20 73, info@devatis.ch

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