

Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid - nicht gebärfähige Patientinnen

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

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

Das Ziel der Risikoaufklärung 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. Dieses Dokument entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

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.

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist NICHT gebärfähig						
Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhoisch*	trifft zu □ trifft nicht zu □					
vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐					
frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu □ trifft nicht zu □					
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu □ trifft nicht zu □					
* Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.						
Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt						
Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt □					
	erledigt □ bestätigt □ nicht zugesichert □					
ungeborene Kind. Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der	bestätigt □					
ungeborene Kind. Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt □ nicht zugesichert □					

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid							
Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: ◆ den Leitfaden "Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten" ◆ die "Patientenkarte zur sicheren Anwendung"							
Bestätigung der getroffenen	Sicherho	eitsmaß	nahmen	auf dem	Sonderrezept		
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.							
Der Apotheker ist angehal wenn die entsprechenden					•		
Bestätigung der Patientin							
Ich bestätige, dass ich die Anteinhalten werde und ich stimme							
Vorname der Patientin:							
Nachname der Patientin:							
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ				
Unterschrift der Patientin:							
Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ				
Bestätigung des verschreibe	nden Ar	ztes					
Ich habe der oben genannten Pa insbesondere die Risiken für gebä Verantwortlichkeiten, die ich als Arz	tientin die arfähige F	e Art, de Frauen, v	ollständig/	erklärt. Ic			
Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des verschreibenden Arz	ztes:						
Datum:		TT	MM	JJJJ			