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

Ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung muss für jede 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 gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden. Lenalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

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.

Wichtige Aufklärungspunkte für den Arzt

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt ☐
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.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt ☐
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.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin, wenn sie ihre Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab: - mit dem Arzt, der die Verhütungsmethode verordnet hat, und - mit Ihnen als Verschreiber von Lenalidomid besprechen muss.	erledigt ☐
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests vor der Behandlung, mindestens in Abständen von 4 Wochen während der Behandlung, und 4 Wochen nach der Behandlung unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt ☐ nicht zugesichert ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt ☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt ☐

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt ☐ trifft nicht zu ☐
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 ☐ trifft nicht zu ☐
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt ☐ trifft nicht zu ☐
Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: ◆ Hormonimplantat ◆ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) ◆ Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“) ◆ Sterilisation (Tubenligatur) ◆ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) ◆ reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu; dies muss sie **jeden Monat** erneut bestätigen.	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert ☐

Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml ß-HCG).	erledigt ☐
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	trifft zu ☐ trifft nicht zu ☐

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

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“	erledigt ☐

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen 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.	erledigt ☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Bestätigung der Patientin

Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.
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.

Vorname der Patientin:				
Nachname der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Unterschrift der Patientin:				
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	