

Dieses Patiententagebuch wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Gesundheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) abgestimmt. Dies 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.



Patiententagebuch zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Lenalidomid.
Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Liebe Patientin, lieber Patient,

tragen Sie dieses Tagebuch bitte immer bei sich. Wir empfehlen, dieses bei jedem Arztbesuch (auch z.B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mit behandelnden Ärzte 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.

Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die Firma Mylan Österreich/Arcana (Viatris Gruppe) damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie den Patienten* behandeln.

Warum 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 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 Spermia spenden.

Dieses Tagebuch 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“.

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

Bitte legen Sie dieses Tagebuch bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn dieses Tagebuch voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Tagebücher bitten.

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

Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:	
Nachname:	
Telefon:	

Wichtige Adressen

Hausarzt

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.	Sprechzeiten:	

Hämatonkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe

Arztstempel mit Telefon- / Fax-Nr.

Sprechzeiten:

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; rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom bei Erwachsenen; vorbehandeltes folliculäres 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

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen: Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn* war negativ.

Datum des initialen Schwangerschaftstests:

Datum:	TT	MM	JJJJ
--------	----	----	------

Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise v. a. 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 „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ erhalten.

Datum:	TT	MM	JJJJ
--------	----	----	------

Unterschrift des Arztes:	
--------------------------	--

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

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 – 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.

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ ▶

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 Fachinformation.

Ergebnis des Tests		Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Datum Schwangerschaftstest
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos	<input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	

Diese Einverständniserklärung und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sind auf folgender Internetseite verfügbar:

<https://www.viatrix.com/de-at/lm/austria/behordlich-genehmigtes-schulungsmaterial>

Zulassungsinhaber:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Ireland



Stand Februar 2022 – Version 1.0 – Materialnummer: LEN-2022-0071_AT_02/2022
Druck: Adare Internat., Berlin