

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

Dieses 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.



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für alle Patienten* (gebärfähige und nicht gebärfähige Frauen sowie alle Männer) vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Diese sollte in der jeweiligen Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass alle Patienten 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 Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung 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.

Warnhinweis für männliche Patienten: Lenalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Lenalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Lenalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Angabe zum Patienten

Vorname des Patienten	
Nachname des Patienten	
Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)	
Datum der Aufklärung (TT/MM/JJJJ)	

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten 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)	

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Namenskürzel	–	–

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

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
<p>Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmepausen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt, auch wenn ich eine Vasektomie hatte, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien noch Lenalidomid enthalten.</p>	–	–	Namenskürzel
<p>Ich weiß, dass ich sofort einen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Lenalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.</p>	–	–	Namenskürzel
<p>Ich verstehe, dass ich mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmepausen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit monatlich zusichern muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.</p>	Namenskürzel	–	–
<p>Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.</p>	Namenskürzel	–	–

	Gebärfähig ePatientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
<p>Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und • dem Arzt, der mir Lenalidomid verschreibt, besprechen muss. 	Namenskürzel	–	–
<p>Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend mindestens nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, außer es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.</p>	Namenskürzel	–	–
<p>Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Menstruationsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich aus irgendeinem Grund glaube, dass ich schwanger sein könnte.</p>	Namenskürzel	–	–
<p>Ich verstehe, dass das Arzneimittel nur mir verschrieben wird. Ich darf es an keine andere Person weitergeben.</p>	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Ich verstehe, dass ich Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Namenskürzel	–	–
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden zur sicheren Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe dessen Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel	Namenskürzel	Namenskürzel

Bestätigung des Patienten

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.

Unterschrift des Patienten _____

Datum (TT/MM/JJJJ) _____

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

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

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

Zulassungsinhaber:

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

Stand Februar 2022 – Version 1.0 – Materialnummer LEN-2022-0066_AT_02/2022
Druck: Adare International, Berlin

