



# Thalidomid BMS®



## FORMULAR ZUR RISIKOSENSIBILISIERUNG

### FÜR DIE BERATUNG VON PATIENTEN, ZUR VOLLSTÄNDIGEN INFORMATION ÜBER DIE SICHERE ANWENDUNG VON THALIDOMID BMS® (THALIDOMID)

Dieses Formular soll Ihnen bei der Beratung eines Patienten\* helfen, bevor er die Therapie mit THALIDOMID BMS® (Thalidomid) beginnt, um sicherzustellen, dass das Medikament sicher und richtig angewendet wird.

\*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Das Formular dient dem Schutz der Patienten und aller möglichen Föten, indem sichergestellt wird, dass die Patienten vollständig über das Risiko von Teratogenität und anderen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Thalidomid BMS® (Thalidomid) informiert sind und diese verstehen.

Es handelt sich nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seinen Verantwortlichkeiten in Bezug auf die sichere Verwendung des Produkts und die Verhinderung einer fötalen Exposition.

Warnung: Thalidomid ist ein starkes menschliches Teratogen, das eine hohe Häufigkeit schwerer und lebensbedrohlicher Geburtsfehler auslöst. Thalidomid darf niemals von schwangeren Frauen oder von Frauen, die schwanger werden können, angewendet werden, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind erfüllt. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen für alle männlichen und weiblichen Patienten erfüllt sein.

Wenn Thalidomid BMS® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es schwere Geburtsfehler oder den Tod eines ungeborenen Kindes verursachen.

### Patientendaten

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Patient Vorname	
Patient Nachname	
Unterschrift	
Datum der Beratung	

### Verschreiberdaten

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Verschreiber Vorname	
Verschreiber Nachname	
Unterschrift	
Datum der Beratung	



Wählen Sie bitte die zutreffende Spalte für die Risikokategorie der Patientin/des Patienten und nehmen Sie Bezug auf die bereitgestellten Beratungshinweise.

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen**	Gebärfähige Frauen
Die Notwendigkeit, eine fötale Exposition zu vermeiden		Nicht zutreffend	
Wenn sie schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant, sie Thalidomid nicht einnehmen darf	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Dass sie die Notwendigkeit versteht Thalidomid während der Schwangerschaft zu vermeiden und ohne Unterbrechung, mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Behandlungsdauer und mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende wirksame Verhütungsmethoden anwenden muss	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Wenn sie ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, sollte sie darüber informieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Den verschreibenden Arzt, dass sie Thalidomid einnimmt</li> <li>◆ Den Arzt, der Thalidomid verschreibt, dass sie ihre Verhütungsmethode eingestellt oder geändert hat</li> </ul>	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Die Notwendigkeit von Schwangerschaftstests (d. h. vor der Behandlung), mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und nach der Behandlung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Die Notwendigkeit eines sofortigen Therapieabbruchs, falls bei der Patientin ein Schwangerschaftsverdacht besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Die Notwendigkeit, sofort den Arzt zu informieren, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Das Arzneimittel nicht an andere Personen weiterzugeben			
Dass sie während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Thalidomid kein Blut spenden sollten			
Dass sie die nicht verwendeten Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgeben sollten			
Dass Thalidomid in der Samenflüssigkeit vorkommt, und es daher notwendig ist, Kondome zu verwenden, wenn die Sexualpartnerin schwanger ist oder eine Frau im gebärfähigen Alter ist, die keine wirksame Empfängnisverhütung erhält (auch wenn der Mann eine Vasektomie hatte)		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Dass wenn die Partnerin schwanger wird, sofort sein behandelnder Arzt informiert werden sollte und immer ein Kondom zu verwenden ist		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Dass der Patient während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Thalidomid keinen Samen spenden sollte		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Haben Sie mit Ihrer Patientin/Ihrem Patienten geklärt, ob	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen**	Gebärfähige Frauen
Sie zu einer Beratung über Empfängnisverhütungsmethoden weiterverwiesen wurde, falls dies erforderlich war?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Sie (er) Empfängnisverhütungsmaßnahmen richtig und konsequent anwenden kann?		Nicht zutreffend	
Sie sich bereit erklärt hat, mindestens alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest machen zu lassen, sofern keine bestätigte Tubenligatur (Sterilisation) vorliegt?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Sie vor dem Beginn der Therapie einen negativen Schwangerschaftstest hatte, auch wenn eine absolute und ständige Enthaltensamkeit geübt wurde?	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

\*\* Siehe Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal für die Kriterien zur Feststellung, ob eine Patientin als nicht gebärfähig einzustufen ist.

**DIE BEHANDLUNG EINER GEBÄRFÄHIGEN FRAU KANN ERST DANN BEGINNEN, WENN DIE PATIENTIN SEIT MINDESTENS 4 WOCHEN VOR BEGINN DER BEHANDLUNG AUF MINDESTENS EINE WIRKSAME METHODE ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG EINGESTELLT IST ODER SICH ZU ABSOLUTER UND STÄNDIGER ENTHALTSAMKEIT VERPFLICHTET UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!**