

Merkblatt/Patientenbestätigung für männliche Patienten:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

| | |
|---|--|
| Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird. | |
| Ich habe verstanden, dass Lenalidomid in die menschliche Samenflüssigkeit übertritt. Wenn meine Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine effektive Verhütungsmethode anwendet, muss ich während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn ich mich einer Vasektomie unterzogen habe. | |
| Ich habe verstanden, dass ich sofort meinen Arzt benachrichtigen muss, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme von Lenalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nach Absetzen meiner Behandlung mit Lenalidomid schwanger wird, und meine Partnerin ebenfalls sofort ihren Arzt informieren muss. | |
| Ich weiß, dass Lenalidomid NUR mir allein verschrieben wurde. Ich darf das Arzneimittel mit NIEMANDEM teilen. | |
| Ich habe die Patientenbroschüre für Lenalidomid gelesen und verstehe den Inhalt und die Informationen über die möglichen Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen), die in Verbindung mit Lenalidomid auftreten können. | |
| Ich weiß, dass ich kein Blut spenden darf, während ich mit Lenalidomid behandelt werde (auch während Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie. | |
| Ich weiß, dass ich keinen Samen oder kein Sperma spenden darf, während ich mit Lenalidomid behandelt werde (auch während Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie. | |
| Ich weiß, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss. | |

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

| | |
|----------------------------|--|
| Unterschrift des Patienten | |
| Datum | |

REVLIMID® (Lenalidomid)
Schwangerschaftsverhütungsprogramm



Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und Männer

Einleitung

Diese Bestätigung muss von jeder gebärfähigen Patientin, jeder nicht gebärfähigen Patientin und jedem männlichen Patienten vor Einleitung der Therapie mit REVLIMID® (Lenalidomid) ausgefüllt werden. Der Vordruck soll bei den Behandlungsunterlagen aufbewahrt werden und der Patient soll eine Kopie der Bestätigung erhalten.

Das Ziel dieser Bestätigung für Patienten ist der Schutz von Patienten und Ungeborenen durch eine umfassende Aufklärung der Patienten über die teratogenen Risiken und andere unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid, damit die Patienten diese Risiken verstehen. Es handelt sich dabei nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verpflichtung zur sicheren Anwendung des Arzneimittels und zur Vermeidung einer Exposition von Ungeborenen.

Warnhinweis: Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Die durch Lenalidomid in Affen verursachten Fehlbildungen sind vergleichbar mit denen, die für Thalidomid beschrieben sind. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen für alle Patienten erfüllt werden, außer es liegt ein verlässlicher Nachweis vor, dass die Patientin nicht gebärfähig ist.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, angeborenen Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin/zum Patienten

| | |
|---------------------------------------|--|
| Vorname der Patientin/des Patienten | |
| Nachname der Patientin/des Patienten | |
| Geburtsdatum, Alter oder Altersgruppe | |
| Datum der Beratung | |

Bestätigung des verordnenden Arztes

Ich habe die (den) oben genannte(n) Patientin/Patienten in vollem Umfang über die Art, den Zweck und die Risiken der Therapie mit Lenalidomid, insbesondere über die Risiken für gebärfähige Frauen, aufgeklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten als Lenalidomid verordnender Arzt erfüllen.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Vorname des verordnenden Arztes | |
| Nachname des verordnenden Arztes | |
| Unterschrift des verordnenden Arztes | |
| Datum | |



Merkblatt/Patientenbestätigung für gebärfähige Patientinnen:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

| | |
|---|--|
| Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird. | |
| Ich habe verstanden, dass ich Lenalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane. | |
| Ich habe verstanden, dass ich für mindestens 4 Wochen vor Therapiebeginn, während der gesamten Therapiedauer und während einer Therapieunterbrechung sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Abschluss der Therapie ohne Unterbrechung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden muss. | |
| Ich habe verstanden, dass ich im Fall einer notwendigen Änderung oder bei Abbruch meiner Empfängnisverhütungsmethode vorher dies zuerst besprechen muss <ul style="list-style-type: none">mit dem Arzt, der mir die Empfängnisverhütungsmethode verordnet hatmit dem Arzt, der mir Lenalidomid verordnet hat. | |
| Ich habe verstanden, dass ich vor dem Beginn der Therapie mit Lenalidomid einen Schwangerschaftstest machen lassen muss. Danach wird während der Therapie mindestens alle 4 Wochen ein Schwangerschaftstest durchgeführt und dann nochmals mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie. | |
| Ich habe verstanden, dass ich die Einnahme von Lenalidomid sofort abbrechen und umgehend meinen behandelnden Arzt informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieses Arzneimittels (einschließlich der Therapieunterbrechungen) schwanger werde oder wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder ungewöhnliche Monatsblutungen auftreten oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte. | |
| Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen. | |
| Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid. | |
| Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf. | |
| Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss. | |

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

| | |
|----------------------------|--|
| Unterschrift der Patientin | |
| Datum | |

Merkblatt/Patientenbestätigung für nicht gebärfähige Patientinnen:

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Aussagen aufmerksam durch und zeichnen Sie das betreffende Kästchen mit einem X ab, wenn Sie der Aussage zustimmen.

| | |
|--|--|
| Ich habe verstanden, dass bei Anwendung von Lenalidomid schwere, angeborene Fehlbildungen auftreten können. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass für jedes ungeborene Kind ein hohes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht und es sogar sterben kann, wenn die Frau während der Einnahme von Lenalidomid schwanger ist oder schwanger wird. | |
| Ich habe verstanden, dass Lenalidomid NUR mir verordnet wird. Ich darf es mit NIEMAND ANDEREM teilen. | |
| Ich habe die Patientenbroschüre zu Lenalidomid gelesen und den Inhalt verstanden, auch die Informationen über andere mögliche Gesundheitsprobleme (Nebenwirkungen) in Zusammenhang mit Lenalidomid. | |
| Ich weiß, dass ich während der Einnahme von Lenalidomid (und auch während der Therapieunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach dem Abschluss der Therapie kein Blut spenden darf. | |
| Ich habe verstanden, dass ich alle nicht verwendeten Lenalidomid-Kapseln am Ende der Therapie an meine Apotheke zurückgeben muss. | |

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Lenalidomid verstehe und diese erfüllen werde. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid einleitet.

| | |
|----------------------------|--|
| Unterschrift der Patientin | |
| Datum | |