

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
11) Dass IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen 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
12) Dass, wenn die Partnerin schwanger wird, sofort der behandelnde Arzt informiert werden sollte und immer ein Kondom zu verwenden ist.		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
13) Dass der Patient während der Behandlung (einschliesslich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von IMiDs keinen Samen spenden sollte.		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

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

\* Kriterien zur Bestimmung, ob eine Patientin keine gebärfähige Frau ist, finden Sie in der Broschüre für medizinisches Fachpersonal

**DIE BEHANDLUNG EINER GEBÄRFÄHIGEN FRAU DARF ERST EINGELEITET WERDEN, WENN BEI DER PATIENTIN MINDESTENS 4 WOCHEN LANG VOR EINLEITUNG DER THERAPIE MINDESTENS EINE WIRKSAME EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE ANGEWENDET WURDE ODER SIE SICH VERPFLICHTET HAT, EINE ABSOLUTE UND KONTINUIERLICHE ABSTINENZ EINZUHALTEN, UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!**



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

# IMMUNMODULATORISCHE WIRKSTOFFE (IMiDs)

REVLIMID® (Lenalidomid)

IMNOVID® (Pomalidomid)

LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

## SCHWANGERSCHAFTSPRÄVENTIONSPROGRAMM RISIKOAUFKLÄRUNGSFORMULAR

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von IMiDs kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Bristol-Myers Squibb.

## RISIKOAUFKLÄRUNGSFORMULAR ZUR BERATUNG DER PATIENTIN/DES PATIENTEN, DIE/DER VOLLSTÄNDIG ÜBER DIE SICHERE EINNAHME EINES IMiDs INFORMIERT WURDE

Dieses Risikoaufklärungsformular soll Sie bei der Beratung einer Patientin/eines Patienten vor Einleitung einer IMiD-Behandlung unterstützen, um sicherzustellen, dass IMiDs sicher und korrekt eingenommen werden. Der Zweck des Risikoaufklärungsformulars ist es, Patientinnen und Patienten und mögliche Föten zu schützen, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen und Patienten vollständig über das Risiko von Teratogenität und anderen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Einnahme von IMiDs informiert sind und diese verstehen.

Es handelt sich nicht um einen Vertrag und entbindet niemanden von ihrer/seiner Verantwortung in Bezug auf die sichere Einnahme des Medikaments und die Verhinderung einer Exposition des Fötus.

### Angaben der Patientin/des Patienten

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

<b>Vorname der Patientin/des Patienten</b>	
<b>Nachname der Patientin/des Patienten</b>	
<b>Unterschrift der Patientin/des Patienten</b>	
<b>Datum der Beratung</b>	

### Angaben der verschreibenden Ärztin/des verschreibenden Arztes

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

<b>Vorname der Ärztin/des Arztes</b>	
<b>Nachname der Ärztin/des Arztes</b>	
<b>Unterschrift der Ärztin/des Arztes</b>	
<b>Datum</b>	

Bitte wählen Sie die entsprechende Spalte für die Risikokategorie der Patientin/des Patienten aus und lesen Sie die für die Beratung bereitgestellten Hinweise.

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten aufgeklärt über	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen*	Gebärfähige Frauen
1) Die Notwendigkeit, eine fötale Exposition zu vermeiden.		Nicht zutreffend	
2) Wenn sie schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant, sie IMiDs nicht einnehmen darf.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
3) Dass sie die Notwendigkeit versteht, IMiDs 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	
4) Wenn sie ihre Verhütungsmethode ändert oder absetzen muss, sollte sie: a) den Arzt, der ihre Verhütungsmethode verschreibt, darüber informieren, dass sie ein IMiD einnimmt b) den Arzt, der IMiDs verschreibt, darüber informieren, dass sie ihre Verhütungsmethode eingestellt oder geändert hat	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
5) Der Notwendigkeit von Schwangerschaftstests (d. h. vor der Behandlung), mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und nach der Behandlung.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
6) Die Notwendigkeit eines sofortigen Therapieabbruchs, falls bei der Patientin ein Schwangerschaftsverdacht besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
7) Die Notwendigkeit, sofort den Arzt zu informieren, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
8) Das Arzneimittel nicht an andere Personen weiterzugeben			
9) Dass während der Behandlung (einschliesslich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von IMiDs kein Blut gespendet werden darf			
10) Dass nicht verwendeten Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgegeben werden sollten			