

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Broschüre für medizinisches Fachpersonal über immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs)

REVLIMID® (Lenalidomid)
IMNOVID® (Pomalidomid)
LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

Inhaltsverzeichnis

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm auf einen Blick	4
<hr/>	
Schwangerschaftsverhütungsprogramm	4
Leitfaden für alle Patienten	5
Bestimmung der Gebärfähigkeit	6
Programm-Leitfaden für Patientinnen im gebärfähigen Alter	6
Anforderungen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft oder einer Exposition einer schwangeren Partnerin	7
Programm-Leitfaden für männliche Patienten	8
<hr/>	
Zusätzliche Risiken von Lenalidomid und Pomalidomid	8
Risiken von Lenalidomid	8
Risiken von Pomalidomid	9
Meldung von unerwünschten Wirkungen	10
Kontaktangaben	10
<hr/>	
Algorithmus zur Risikokategorisierung von Patienten, Schwangerschaftstests und Verhütungsvorschriften	11

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm auf einen Blick

Diese Broschüre enthält Sicherheitsinformationen für die Verschreibung und Abgabe der immunmodulatorischen Wirkstoffe (IMiDs) Lenalidomid und Pomalidomid im Hinblick auf das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und andere Risiken, um eine sichere Anwendung und Handhabung der Produkte zu gewährleisten. Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zur Sicherheit von IMiDs finden Sie in den Schweizer Fachinformationen unter: www.swissmedicinfo.ch

Medizinisches Fachpersonal muss:

- Ihren Patienten die Vorteile und Risiken einer Behandlung mit IMiDs vermitteln.
- Je nach Risikokategorisierung der Patientin, zu Beginn der Behandlung eine Beratung zur Schwangerschaftsverhütung anbieten.
- Vor jeder Verschreibung und alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest durchführen (falls zutreffend).
- Patienteninformationsmaterial an Patienten abgeben, wie unten beschrieben.
- Die Patienten bei jeder Konsultation und bei jeder Abgabe an die sichere Verwendung von IMiDs erinnern.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Das Programm wurde entwickelt, um medizinischem Fachpersonal und Patienten zu helfen, die Risiken von IMiDs und einer Schwangerschaft zu verstehen. Diese Materialien geben einen umfassenden Überblick darüber, wie das Programm Geburtsschäden und die Exposition von Lenalidomid und Pomalidomid gegenüber dem ungeborenen Kind verhindert.

- Thalidomid ist ein starkes menschliches Teratogen und kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird, schwere Geburtsfehler oder den Tod des ungeborenen Kindes verursachen. In den 1950er und 1960er Jahren wurde Thalidomid schwangeren Frauen als Beruhigungsmittel und zur Linderung der morgendlichen Übelkeit verschrieben. Infolgedessen wurden etwa 12'000 Kinder mit schweren, durch Thalidomid verursachten, Geburtsfehlern geboren. Lenalidomid und Pomalidomid sind strukturell mit Thalidomid verwandt. Lenalidomid führte bei Affen zu ähnlichen Missbildungen wie Thalidomid, und Pomalidomid erwies sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen, wenn es während der Periode der Hauptorganogenese verabreicht wurde. Wenn Lenalidomid oder Pomalidomid während der Schwangerschaft verabreicht werden, kann eine teratogene Wirkung beim Menschen nicht ausgeschlossen werden.
- IMiDs sind in der Schwangerschaft und bei Patientinnen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, alle in dieser Broschüre beschriebenen Bedingungen des Programmes sind erfüllt.

- IMiDs können in die Samenflüssigkeit übergehen. Auch männliche Patienten müssen die notwendigen Anforderungen des Programmes erfüllen, um eine Exposition einer Partnerin zu verhindern.
- Es ist eine Voraussetzung des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes, dass das gesamte medizinische Fachpersonal sicherstellt, dass sie diese Broschüre gelesen und verstanden haben, bevor sie ihren Patienten IMiDs verschreiben oder abgeben.
- Zu Beginn der Behandlung sollten alle männlichen Patienten und alle Patientinnen im gebärfähigen Alter über die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft beraten werden. Diesem Dokument ist eine Checkliste für die Beratung («Checkliste für medizinisches Fachpersonal zur Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten») beigefügt, welche das medizinische Fachpersonal bei der Erfüllung der Programm-Anforderungen unterstützt. Bitte verwenden Sie das Formular Patienten-Einverständniserklärung für IMiDs, um das Einverständnis des Patienten zu dokumentieren.
- Medizinischem Fachpersonal wird empfohlen, die Checkliste für medizinisches Fachpersonal zur Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten, zu konsultieren, um sicherzustellen, dass Patienten, die mit IMiDs behandelt werden, die Anforderungen des Programmes und die zur Einhaltung der Vorschriften erforderlichen Schritte kennen.
- Die Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung von IMiDs zu erfüllen.
- Vor Beginn der Behandlung müssen Patienten und medizinisches Fachpersonal die Patienten-Einverständniserklärung für IMiDs und die Patientenkarte für IMiDs ausfüllen und/oder erhalten. Diese Materialien liefern den Patienten, die eine Behandlung mit IMiDs erhalten, die relevanten Informationen.
- Die Beschreibung des Programmes und die Kategorisierung der Patienten nach Geschlecht und Gebärfähigkeit ist im Algorithmus (am Ende dieser Broschüre) beschrieben.

Weitere Informationen über die Verschreibung und Abgabe von IMiDs, einschliesslich des empfohlenen Dosierungsschemas und der Dauer, finden Sie in den Schweizer Fachinformationen für IMiDs unter: www.swissmedicinfo.ch.

Leitfaden für alle Patienten

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs kein Blut spenden dürfen. Nicht verwendete Kapseln müssen am Ende der Behandlung dem Arzt oder Apotheker* zurückgegeben werden.

Die Patienten müssen verstehen, dass ihre Behandlung nur für sie selbst bestimmt ist und sie:

- Nicht an andere Personen weitergegeben werden darf, auch nicht, wenn diese ähnliche Symptome haben.
- Sicher aufbewahrt werden muss, damit niemand das Medikament versehentlich einnehmen kann.
- Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden muss.

Die Patienten müssen auch wissen, dass sie die Kapseln nicht öffnen, zerdrücken oder übermässig stark anfassen dürfen.

Weitere Informationen zur sicheren Handhabung von IMiDs finden Sie in den Anweisungen zur Produkthandhabung von IMiDs.

* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht auch für «Ärztin» und «Apotheker» steht auch für «Apothekerin».

Bestimmung der Gebärfähigkeit

Vor der Behandlung müssen Patientinnen im gebärfähigen Alter über die Risiken und Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit IMiDs informiert werden, einschliesslich des potenziellen Risikos von Geburtsfehlern und der Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung während und nach Absetzen der Behandlung. Weitere Hinweise finden Sie in der Checkliste für medizinisches Fachpersonal zur Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten.

Um festzustellen, ob eine Patientin nicht im gebärfähigen Alter ist, beachten Sie bitte die folgenden Richtlinien und überweisen Sie die Patientin an einen Gynäkologen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine weibliche Patientin oder die Partnerin eines männlichen Patienten wird als gebärfähig eingestuft, ausser sie erfüllt mindestens eine der folgenden Bedingungen:

- Alter ≥ 50 Jahre und spontane Amenorrhoe seit ≥ 1 Jahr (Amenorrhoe nach Krebsterapie schliesst die Gebärfähigkeit nicht aus).
- Bestätigtes vorzeitiges Ovarialversagen.
- Vorhergehende beidseitige Salpingo-Oophorektomie, Tubensterilisation oder Hysterektomie.
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusaplasie.

Eine Patientin darf niemals IMiDs einnehmen, wenn sie schwanger ist.

Programm-Leitfaden für Patientinnen im gebärfähigen Alter

Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung mindestens 4 Wochen lang wirksam verhüten oder sich zu absoluter und kontinuierlicher Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr verpflichten. Ausserdem müssen Patientinnen vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.

Eine Patientin darf niemals IMiDs einnehmen, wenn sie schwanger werden kann, selbst wenn sie es nicht plant, es sei denn, alle Bedingungen des Programmes sind erfüllt. Angesichts des teratogenen Risikos, das mit IMiDs verbunden ist, sollte eine Exposition gegenüber dem ungeborenen Kind vermieden werden.

- Patientinnen im gebärfähigen Alter (auch wenn sie eine Amenorrhoe oder unregelmässige Menstruation haben) müssen:
 - mindestens 4 Wochen vor, während und bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs und auch im Falle einer Dosisunterbrechung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden
oder
 - sich zu absoluter und kontinuierlicher Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr während des gesamten Zeitraums der mit IMiDs verbundenen Risiken verpflichten. Die Zuverlässigkeit der sexuellen Abstinenz muss vom medizinischen Fachpersonal in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung mit IMiDs und der bevorzugten und üblichen Lebensweise der Patientin bewertet und monatlich bestätigt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte dies jeden Monat in der Krankenakte der Patientin dokumentieren;
- **UND**
- einen negativen Schwangerschaftstest (mit einer Mindestsensitivität von 25 mIU/ml) unter Aufsicht eines Arztes durchführen, nachdem mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung (dies schliesst Dosisunterbrechungen ein) und mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende (es sei denn, es wurde eine Tubensterilisation bestätigt) eine Verhütungsmethode angewendet wurde. Dies schliesst auch Patientinnen im gebärfähigen Alter ein, die eine absolute und kontinuierliche Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr während des gesamten Risikozeitraums im Zusammenhang mit IMiDs, bestätigen.

- Die Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, den Arzt der ihnen die Verhütung verschreibt, über die Einnahme von IMiDs zu informieren.
- Die Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie den Arzt, der ihnen IMiDs verschreibt, sofort informieren sollen, wenn eine Änderung oder Beendigung der Verhütungsmethode erforderlich ist.

Eine Patientin, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwendet, muss an entsprechendes medizinisches Fachpersonal überwiesen werden, damit sie über die Empfängnisverhütung beraten werden und mit der Empfängnisverhütung beginnen kann.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für wirksame Verhütungsmethoden:

- Implantat, Medroxyprogesteronacetat-Depot, Tubensterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner (die Vasektomie muss durch zwei negative Spermaanalysen bestätigt werden) und ausschliesslich nur Progesteron enthaltende orale Kontrazeptiva (z. B. Desogestrel)

Wegen des erhöhten Risikos venöser Thromboembolien bei Patienten mit Multiplem Myelom wird die Einnahme der kombinierten Antibabypille nicht empfohlen. Wenn eine Patientin derzeit eine kombinierte orale Empfängnisverhütung verwendet, sollte sie auf eine der oben aufgeführten wirksamen Methoden umsteigen. Das Risiko einer venösen Thromboembolie hält über 4 bis 6 Wochen nach Absetzen der kombinierten oralen Kontrazeptiva an.

Die Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihren Arzt informieren sollten, wenn ihre Regelblutung ausbleibt, wenn sie ungewöhnliche Blutungen haben oder wenn sie glauben, dass sie schwanger sein könnten. Tritt während der Behandlung mit IMiDs eine Schwangerschaft ein, muss die Behandlung abgebrochen und sofort der behandelnde Arzt informiert werden. Überweisen Sie die Patientin zur Beurteilung und Beratung zu einem auf Teratologie spezialisierten Facharzt.

Anforderungen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft oder der Exposition einer schwangeren Partnerin

- Bei Patientinnen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Arzt unverzüglich zu informieren.
- Überweisen Sie die Patientin zur Beurteilung und Beratung zu einem, auf Teratologie spezialisierten, erfahrenen Facharzt.
- Bei männlichen Patienten ist der behandelnde Arzt sofort zu informieren, wenn die Partnerin während oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs schwanger wird.
- Informieren Sie die Zulassungsinhaberin über alle derartigen Vorkommnisse.
 - E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com
 - Telefon: 041 767 72 55
 - Die Zulassungsinhaberin wird sich mit Ihnen über den Verlauf aller vermuteten Schwangerschaften bei Patientinnen oder Partnerinnen von männlichen Patienten in Verbindung setzen wollen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Programm-Leitfaden für männliche Patienten

- Angesichts des teratogenen Risikos, das mit IMiDs verbunden ist, sollte eine Exposition des ungeborenen Kindes vermieden werden.
- Vor der Behandlung müssen männliche Patienten über die Risiken und Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit IMiDs aufgeklärt werden, einschliesslich des potenziellen Risikos von Geburtsfehlern und der Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung während und nach Absetzen der Behandlung. Weitere Hinweise finden Sie in der Checkliste für medizinisches Fachpersonal zur Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten.
- Lenalidomid und Pomalidomid sind in der Samenflüssigkeit nachgewiesen worden. Daher sollten alle männlichen Patienten während der gesamten Behandlungsdauer, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder im gebärfähigen Alter ist und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet (auch wenn der männliche Patient sich einer Vasektomie unterzogen hat).
- Informieren Sie den Patienten über wirksame Verhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass, wenn seine Partnerin während der Behandlung mit IMiDs oder innerhalb von 7 Tagen nach dem Absetzen des Medikaments schwanger wird, sofort sein behandelnder Arzt informiert werden sollte. Seine Partnerin sollte sofort ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Facharzt zu überweisen.
- Männliche Patienten sollten während der Behandlung, einschliesslich der Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keine Samen oder Spermien spenden, da IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen können.

Zusätzliche Risiken von Lenalidomid und Pomalidomid

Der folgende Abschnitt enthält Ratschläge für medizinisches Fachpersonal zur Minimierung der zusätzlichen Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid und Pomalidomid. Bitte beachten Sie auch die Schweizer Fachinformationen (Abschnitte Dosierung/Anwendung, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie unerwünschte Wirkungen).

Risiken von Lenalidomid

Tumor-Flare-Reaktion bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom und folliculärem Lymphom

Eine Tumor-Flare-Reaktion wurde häufig bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom beobachtet, die mit Lenalidomid behandelt wurden, oder bei Patienten mit folliculärem Lymphom, die mit Lenalidomid und Rituximab behandelt wurden. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht werden, insbesondere während des ersten Zyklus oder der Dosis-Eskalation, und geeignete Vorsichtsmassnahmen sollten getroffen werden. Nach dem Ermessen des Arztes kann Lenalidomid bei Patienten mit TFR Grad 1 oder 2 ohne Unterbrechung oder Anpassung fortgesetzt werden. Ebenfalls nach Ermessen des Arztes kann eine Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), Kortikosteroiden von begrenzter Dauer und/oder narkotischen Analgetika durchgeführt werden. Bei Patienten mit TFR des Grades 3 oder 4 ist die Behandlung mit Lenalidomid abzubrechen und eine Therapie mit NSAR, Kortikosteroiden und/oder narkotischen Analgetika einzuleiten. Wenn TFR auf \leq Grad 1 abklingt, kann die Lenalidomid-Behandlung in derselben Dosierung für den Rest des Zyklus wiederaufgenommen werden. Die Patienten können zur Behandlung der Symptome gemäss den Leitlinien für die Behandlung von TFR Grad 1 und 2 behandelt werden.

Sekundäre Primärmalignome

Das Risiko des Auftretens eines sekundären Primärmalignoms (*second primary malignancies*, SPM) muss berücksichtigt werden, bevor die Behandlung mit Lenalidomid in Kombination mit Melphalan oder Lenalidomid sofort nach hochdosiertem Melphalan und autologer Stammzelltransplantation (ASZT) beginnt. Die Ärzte sollten die Patienten vor und während der Behandlung mittels der üblichen Krebsvorsorgeuntersuchungen sorgfältig auf das Auftreten von SPM untersuchen und gegebenenfalls eine Behandlung einleiten.

In klinischen Studien wurde bei mit Lenalidomid/Dexamethason vorbehandelten Myelompatienten im Vergleich zu Kontrollpersonen ein Anstieg von SPM beobachtet, wobei es sich in erster Linie um Basalzell- oder Plattenepithelkarzinomen der Haut handelte. Fälle von hämatologischen SPM wie akute myeloische Leukämie (AML) wurden in klinischen Studien mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom bei Patienten beobachtet, die Lenalidomid in Kombination mit Melphalan oder Lenalidomid unmittelbar nach einer hochdosierten Melphalan- und ASZT-Behandlung einnahmen (HDM/ASCT; siehe Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» in der Schweizer Fachinformation).

Risiken von Pomalidomid

Thrombozytopenie

Thrombozytopenie ist eine der wichtigsten dosislimitierenden Toxizitäten der Behandlung mit Pomalidomid.

- Es wird daher empfohlen, das vollständige Blutbild (einschliesslich der Thrombozytenzahl) in den ersten 8 Wochen wöchentlich und danach monatlich zu kontrollieren.
- Eine Dosisänderung oder -unterbrechung kann erforderlich sein. Die Patienten müssen möglicherweise mit Blutprodukten und/oder Wachstumsfaktoren versorgt werden.
- Eine Thrombozytopenie kann durch Dosisanpassungen und/oder -unterbrechungen behandelt werden.
- Empfohlene Dosisänderungen während der Behandlung und bei Wiederaufnahme der Behandlung mit IMNOVID® sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Anweisungen zu Dosisanpassungen oder -unterbrechungen

Toxizität	Dosisanpassung
Thrombozytopenie <ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenzahl $< 25 \times 10^9/l$ 	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung, wöchentliche Kontrolle des Blutbildes (CBC).
<ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenzahl wieder auf $\geq 50 \times 10^9/l$ 	Wiederaufnahme der Behandlung mit Pomalidomid in einer Dosis von 3 mg täglich.
Für jeden nachfolgenden Abfall $< 25 \times 10^9/l$	Unterbrechen Sie die Pomalidomid-Behandlung.
Thrombozytenzahl wieder auf $\geq 50 \times 10^9/l$	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als die vorherige.

CBC – Grosses Blutbild (Complete Blood Count)

Um einen neuen Pomalidomid-Zyklus einzuleiten, muss die Thrombozytenzahl $\geq 50 \times 10^9/l$ sein.

Bei anderen unerwünschten Wirkungen des Grades 3 oder 4, die als mit Pomalidomid in Zusammenhang stehend angesehen werden, ist die Behandlung zu beenden. Die Behandlung kann nach dem Ermessen des Arztes mit 1 mg weniger als der vorherigen Dosis wieder aufgenommen werden, wenn eine unerwünschte Reaktion auf \leq Grad 2 abgeklungen ist. Treten nach einer Dosisreduktion auf 1 mg unerwünschte Wirkungen auf, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden (siehe Abschnitt «Dosierung/Anwendung» in der Schweizer Fachinformation).

Herzinsuffizienz

Es wurde über kardiale Ereignisse, einschliesslich kongestiver Herzinsuffizienz, Lungenödem und Vorhofflimmern (siehe Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» in der Schweizer Fachinformation), berichtet, hauptsächlich bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen oder kardialen Risikofaktoren. Bei der Behandlung solcher Patienten mit Pomalidomid ist entsprechende Vorsicht geboten, einschliesslich einer regelmässigen Überwachung auf Anzeichen oder Symptome kardialer Ereignisse (siehe Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» in der Schweizer Fachinformation).

Meldung von unerwünschten Wirkungen

Die sichere Anwendung von IMiDs ist von grösster Bedeutung. Im Rahmen unserer laufenden Sicherheitsüberwachung möchte die ZulassungsinhaberIn über unerwünschte Wirkungen informiert werden, die bei der Anwendung dieser Arzneimittel aufgetreten sind. Bitte melden Sie alle unerwünschten Wirkungen an:

Meldung an die ZulassungsinhaberIn:

- E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com
- Telefon: 041 767 72 55

Meldung an Swissmedic:

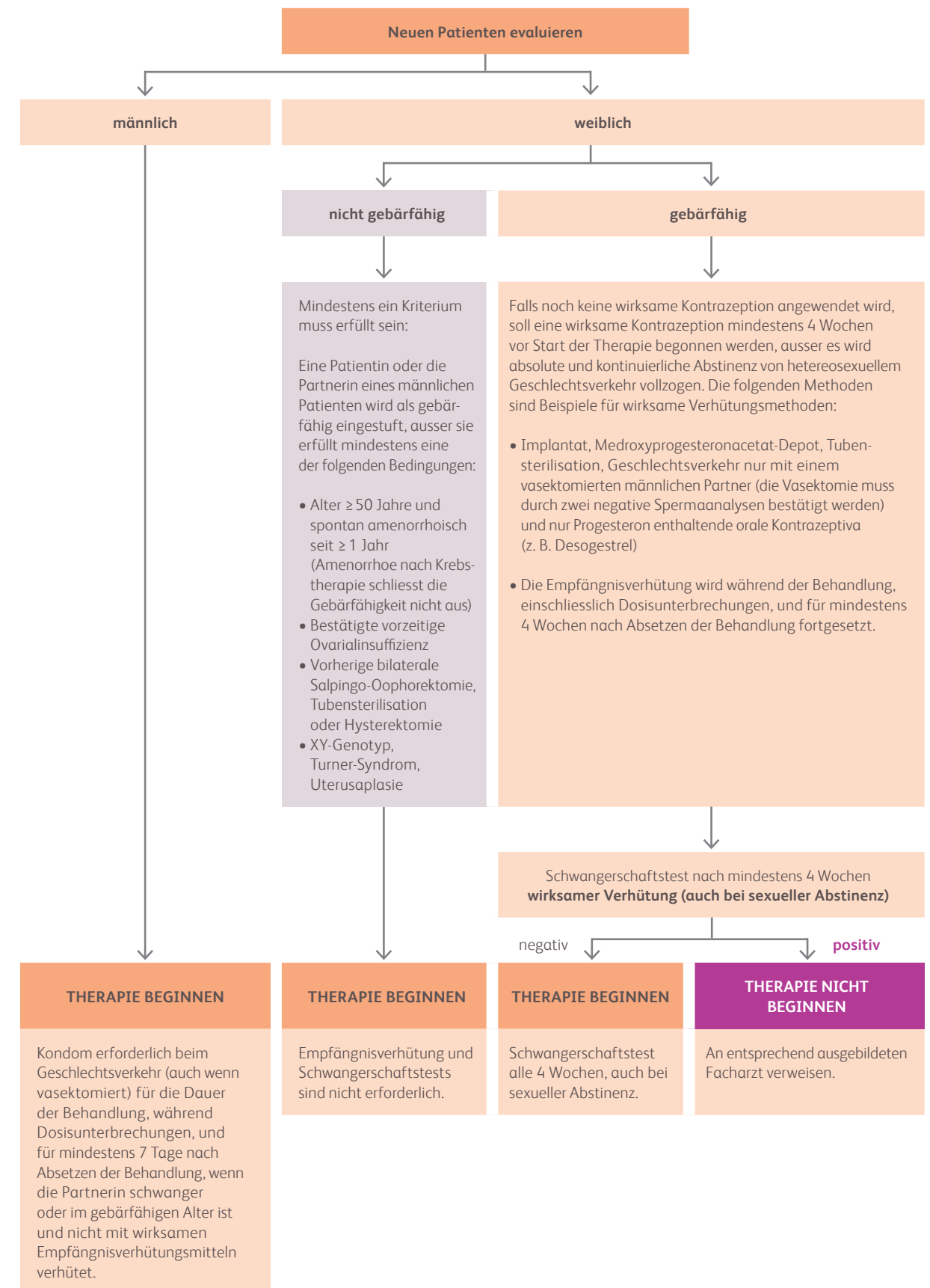
- Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Kontaktangaben

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement der Produkte und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm wenden Sie sich bitte an:

- E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com
- Telefon: 041 767 72 55

Algorithmus zur Risikokategorisierung von Patienten, Schwangerschaftstests und Verhütungsvorschriften



<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen. Wenn meine Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Verhütungsmethode angewendet, muss ich während der gesamten Dauer meiner Behandlung, auch während der Dosisunterbrechungen, und mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome benutzen, auch wenn ich eine Vasektomie hatte. 		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich, wenn meine Partnerin schwanger wird, während ich IMiDs einnehme oder innerhalb von 7 Tagen nach Absetzen dieser Arzneimittel, unverzüglich meinen Arzt informieren muss, und dass meine Partnerin ebenfalls unverzüglich ihren Arzt konsultieren muss. 		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass IMiDs NUR mir verschrieben werden. Ich darf sie NICHT an ANDERE PERSONEN weitergeben. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich IMiDs sicher aufbewahren muss, damit sie nicht versehentlich von anderen eingenommen werden können, und dass sie ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden müssen. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich die Kapseln nicht öffnen, zerdrücken oder übermässig anfassen darf. 			
<ul style="list-style-type: none"> Ich weiss, dass ich während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs kein Blut spenden darf, auch nicht während einer Dosisunterbrechung. 			
<ul style="list-style-type: none"> Ich weiss, dass ich während der Behandlung mit IMiDs, auch während einer Dosisunterbrechung, und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keine Samen oder Spermien spenden darf, da IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen können. 		Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
<ul style="list-style-type: none"> Ich habe die Patientenkarte für IMiDs erhalten. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich nicht verwendete Kapseln nach Beendigung meiner Behandlung meinem Arzt oder Apotheker zurückbringen muss. 			

Bestätigung der Patientin/des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstanden habe und einhalten werde, und bin damit einverstanden, dass mein Arzt meine Behandlung einleiten kann.

Unterschrift der Patientin/des Patienten

oder der bevollmächtigte Vertreter der Patientin/des Patienten

Datum

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Patienten- Einverständniserklärung für immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs)

REVLIMID® (Lenalidomid)
IMNOVID® (Pomalidomid)
LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

Einleitung

Dieses Formular muss für jede Patientin bzw. jeden Patienten vor Beginn der Behandlung mit immunmodulatorischen Wirkstoffen (IMiDs) ausgefüllt werden. Für jedes Produkt ist ein separates Exemplar auszufüllen, wobei anzugeben ist, welches IMiD die Patientin bzw. der Patient erhält. Sowohl das medizinische Fachpersonal als auch die Patientin bzw. der Patient müssen Teile dieses Formulars ausfüllen.

Diese Patientin bzw. dieser Patient erhält: Lenalidomid Pomalidomid

Mit diesem Formular soll sichergestellt werden, dass sich die Patienten der Risiken bewusst sind, die mit der Produktexposition gegenüber einem ungeborenen Kind verbunden sind, und dass sie das Risiko der Teratogenität im Zusammenhang mit der Verwendung von IMiDs verstehen. Dieses Formular ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Verwendung des Produkts und der Vermeidung einer Exposition des ungeborenen Kindes gegenüber IMiDs.

Warnhinweis: Thalidomid ist ein starkes menschliches Teratogen und kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird, schwere Geburtsfehler oder den Tod des ungeborenen Kindes verursachen. In den 1950er und 1960er Jahren wurde Thalidomid schwangeren Frauen als Beruhigungsmittel und zur Linderung der morgendlichen Übelkeit verschrieben. Infolgedessen wurden etwa 12'000 Kinder mit schweren, durch Thalidomid verursachten, Geburtsfehlern geboren. Lenalidomid und Pomalidomid sind strukturell mit Thalidomid verwandt. Lenalidomid führte bei Affen zu ähnlichen Missbildungen wie Thalidomid, und Pomalidomid erwies sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen, wenn es während der Periode der Hauptorganogenese verabreicht wurde. Wenn Lenalidomid oder Pomalidomid während der Schwangerschaft verabreicht werden, kann eine teratogene Wirkung beim Menschen nicht ausgeschlossen werden. Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen bei Patientinnen erfüllt sein, es sei denn, es gibt zuverlässige Hinweise darauf, dass die Patientin nicht gebärfähig ist. IMiDs können in die Samenflüssigkeit übergehen. Auch männliche Patienten müssen die notwendigen Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllen, um eine Exposition der Partnerin gegenüber dem Produkt zu verhindern.

Um dem medizinischen Fachpersonal zu helfen, ihre Patienten über das Teratogenitätsrisiko im Zusammenhang mit IMiDs und die notwendigen Schritte zur Minderung dieses Risikos zu beraten, und um sicherzustellen, dass die Patienten diese Massnahmen vollständig verstehen, ist es wichtig, dass die folgenden Punkte besprochen und Checklisten ausgefüllt werden, um das Verständnis der Patienten zu dokumentieren. Medizinisches Fachpersonal wird darauf hingewiesen, dass die folgenden Checklisten zusammen mit denjenigen in der «Checkliste für medizinisches Fachpersonal für die Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten», verwendet werden sollen. Dies um sicherzustellen, dass die Patienten die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms vor Beginn der Behandlung verstehen. Für jede Risikokategorie von Patienten gibt es eine eigene Checkliste: Patientinnen im gebärfähigen Alter, männliche Patienten und weibliche Patientinnen, die nicht im gebärfähigen Alter sind.

Weitere Informationen finden Sie in der Schweizer Fachinformation resp. Patienteninformation des entsprechenden Produktes unter: www.swissmedicinfo.ch.

Patientendetails

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Vorname der Patientin / des Patienten

Nachname der Patientin / des Patienten

Alter oder Altersgruppe

Risikokategorisierung des Patienten: Gebärfähige Patientin
 Männlicher Patient
 Nicht gebärfähige Patientin

Datum der Beratung

Bestätigung des verschreibenden Arztes*

Ich bestätige, dass ich den oben genannten Patienten anhand der «Checkliste für medizinisches Fachpersonal für die Beratung von Patienten, die IMiDs erhalten», umfassend über Art, Zweck und Risiken der Behandlung mit IMiDs und über die Notwendigkeit der Einhaltung der Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms aufgeklärt habe.

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Vorname des verschreibenden Arztes

Nachname des verschreibenden Arztes

Name der Institution des verschreibenden Arztes

Unterschrift des verschreibenden Arztes

Datum

Bitte ankreuzen, wenn Sie zustimmen

Ich erkläre mich mit Folgendem einverstanden:	Männliche Patienten	Nicht gebärfähige Frauen	Gebärfähige Frauen
<ul style="list-style-type: none"> Ich wurde von meinem Arzt umfassend über die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit IMiDs informiert. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass bei einer Behandlung mit IMiDs schwere Geburtsfehler auftreten können. Ich bin von meinem Arzt informiert worden und weiss, dass ein hohes Risiko für Missbildungen beim ungeborenen Kind besteht und dieses sogar sterben kann, wenn eine Frau während der Einnahme solcher Arzneimittel schwanger ist oder schwanger wird. 			
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich keine IMiDs erhalten darf, wenn ich schwanger bin oder eine Schwangerschaft plane. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht auch für «Ärztin» und «Apotheker» steht auch für «Apothekerin».

<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich mindestens eine wirksame Verhütungsmethode anwenden muss, und zwar mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, auch während Dosisunterbrechungen, und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, auch wenn ich eine Amenorrhoe (Ausbleiben der Regelblutung) oder unregelmässige Regelblutungen habe. Ich bin darüber informiert worden, welche wirksamen Verhütungsmethoden für die Partnerin eines männlichen Patienten in Frage kommen. Die folgenden Methoden sind Beispiele für wirksame Verhütungsmethoden: <ul style="list-style-type: none"> Implantat, Medroxyprogesteronacetat-Depot, Eileitersterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem vasektomierten männlichen Partner (die Vasektomie muss durch zwei negative Spermaanalysen bestätigt werden) und nur Progesteron enthaltende orale Kontrazeptiva (z. B. Desogestrel) Die Notwendigkeit der Empfängnisverhütung entfällt bei Patienten, die eine monatliche absolute und kontinuierliche Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr bestätigen. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none"> Ich bin mir bewusst, dass ich, falls ich meine Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss, dies zuerst besprechen werde mit: <ul style="list-style-type: none"> dem Arzt, der mir die immunmodulierende Behandlung verschreibt; UND dem Arzt, der mir die Verhütungsmittel verschreibt. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich vor Beginn der Behandlung mit IMiDs einen Schwangerschaftstest machen muss. Ich werde dann während der Behandlung mindestens alle 4 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, auch wenn ich monatlich absolute und kontinuierliche Abstinenz bestätige. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass periodische Abstinenz (kalendarische, symptothermale und Post-Ovulations-Methoden), Coitus interruptus, Verwendung von Spermiziden allein und die Laktationsamenorrhö-Methode (Ausbleiben der Regelblutung während der Stillzeit) keine akzeptablen Methoden der absoluten und kontinuierlichen Abstinenz sind. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
<ul style="list-style-type: none"> Mir ist bekannt, dass ich die Einnahme der IMiDs sofort beenden und meinen Arzt unverzüglich informieren muss, wenn ich während der Einnahme dieser Arzneimittel schwanger werde, wenn meine Regelblutung ausbleibt oder ungewöhnliche Menstruationsblutungen auftreten oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND glaube, schwanger zu sein. Mir ist bekannt, dass mein Arzt mir empfehlen kann, bei Bedarf einen Facharzt für Teratologie aufzusuchen. 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

Wenn Sie ein Mann sind:

- Sie müssen Kondome verwenden, auch wenn Sie eine Vasektomie hatten, da die Samenflüssigkeit auch ohne Spermien Wirkstoff enthalten kann, und zwar während der gesamten Behandlungsdauer, auch während Dosisunterbrechungen, und mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet.
- Während der Behandlung, auch bei Dosisunterbrechungen, und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie keine Samen oder Spermien spenden, da IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen können.
- Sie sollten sofort Ihren behandelnden Arzt informieren, wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie IMiDs einnehmen oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem Sie die Einnahme beendet haben. Ihre Partnerin sollte sofort ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, dass sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Facharzt überwiesen wird.

Untenstehend finden Sie die Kontaktinformationen Ihres Arztes.

Wichtige Kontaktinformationen

Mir wurde verschrieben:

REVLIMID® IMNOVID® LENALIDOMID BMS

Mein Arzt, der mir dieses Produkt verschrieben hat:

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Vorname

Nachname

Adresse (Spital oder Praxis)

E-Mail-Adresse

Zusätzliche medizinische Fachperson:

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Vorname

Nachname

Adresse (Spital oder Praxis)

E-Mail-Adresse

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Patientenkarte für immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs)

REVLIMID® (Lenalidomid)

IMNOVID® (Pomalidomid)

LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

Patientenkarte für immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs)

Sie haben ein Arzneimittel mit einem immunmodulatorischen Wirkstoff (IMiD) verschrieben bekommen. Diese Art von Behandlung kann Geburtsfehler verursachen. Es ist äusserst wichtig, dass Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie schwanger werden können und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Diese Patientenkarte soll helfen, die sichere Anwendung und Handhabung des IMiDs zu gewährleisten.

Bei Anwendung während der Schwangerschaft können Arzneimittel, welche den immunmodulatorischen Wirkstoff Lenalidomid oder Pomalidomid, sogenannte IMiDs, enthalten, das ungeborene Kind schädigen. Zu den möglichen Risiken gehören eine Fehlgeburt und Geburtsfehler. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Informationen gelesen und verstanden haben, bevor Sie mit der Behandlung mit einem IMiD beginnen. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt*.

Für alle Patienten:

- Sie dürfen das Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.
- Sie sollten das Arzneimittel sicher aufbewahren, damit es keine anderen Personen versehentlich einnehmen können. Stellen Sie sicher, dass es für Kinder unzugänglich ist.
- Sie sollten die Kapseln nicht öffnen, zerdrücken oder übermässig anfassen.
- Sie sollten nicht verwendete Kapseln nach Beendigung der Therapie Ihrem Arzt oder Apotheker zurückbringen.
- Weitere Informationen zur sicheren Handhabung des Arzneimittels finden Sie in den «Anweisungen zur Produkthandhabung von immunmodulatorischen Wirkstoffen».
- Sie sollten während der Behandlung kein Blut spenden, auch nicht während Dosisunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.
- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von einem IMiD Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.
- Sie dürfen keine IMiDs einnehmen, wenn:
 - Sie schwanger sind oder
 - Sie schwanger werden können, auch wenn Sie es nicht vorhaben, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes sind erfüllt.
 - Sie ein männlicher Patient mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes sind erfüllt.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können auch IMiDs Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Einige Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere, und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren verschreibenden Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen wünschen, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht verhindert oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen Sie erwarten können und welche

Sie Ihrem verschreibenden Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit IMiDs Nebenwirkungen haben.

Hinweis zu Pomalidomid Nebenwirkungen:

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies liegt daran, dass Ihr Arzneimittel zu einem Rückgang der Anzahl der Zellen führen kann, die helfen, Blutungen zu stoppen (Blutplättchen).

Ihr verschreibender Arzt sollte Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen.

- Vor der Behandlung.
- Jede Woche während den ersten 8 Wochen der Behandlung.
- Danach mindestens jeden Monat, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Als Ergebnis dieser Tests kann Ihr verschreibender Arzt Ihre Dosis des Arzneimittels ändern oder die Behandlung abbrechen. Er kann auch aufgrund Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes die Dosis ändern oder das Medikament absetzen. Weitere Informationen zu der Wirkung und den Nebenwirkungen der IMiDs finden Sie in der Packungsbeilage.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann:

- Sie müssen mindestens eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, auch während Dosisunterbrechungen, und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung anwenden. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung beraten. Einige Arten der Empfängnisverhütung werden während der Behandlung mit IMiDs nicht empfohlen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen. Die folgenden Methoden sind Beispiele für wirksame Verhütungsmethoden:
 - Implantat, Medroxyprogesteronacetat-Depot, Eileitersterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem vasektomierten männlichen Partner (die Vasektomie muss durch zwei negative Spermaanalysen bestätigt werden) und ausschliesslich nur Progesteron enthaltende orale Kontrazeptiva (z. B. Desogestrel)

ODER

- Sie stimmen zu und bestätigen jeden Monat, dass Sie **KEINEN** heterosexuellen Geschlechtsverkehr haben werden.

UND

- Vor der Behandlung werden Sie unter Aufsicht Ihres Arztes einen Schwangerschaftstest machen. Schwangerschaftstests werden während der Behandlung mindestens alle 4 Wochen wiederholt, auch während Dosisunterbrechungen, und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung (es sei denn, es wird bestätigt, dass Sie eine Eileitersterilisation hatten), auch wenn Sie monatlich absolute und kontinuierliche sexuelle Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr bestätigen.
- Sie sollten die Behandlung mit Ihrem IMiD so bald wie möglich beginnen, nachdem ein negatives Schwangerschaftstestergebnis vorliegt und Sie Ihr Medikament erhalten haben.
- Wenn Sie während der Behandlung mit IMiDs schwanger werden, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren. Er kann Ihnen empfehlen, einen auf Teratologie spezialisierten Facharzt aufzusuchen.

* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht auch für «Ärztin» und «Apotheker» steht auch für «Apothekerin».

Richtige Technik zum Ausziehen von Handschuhen



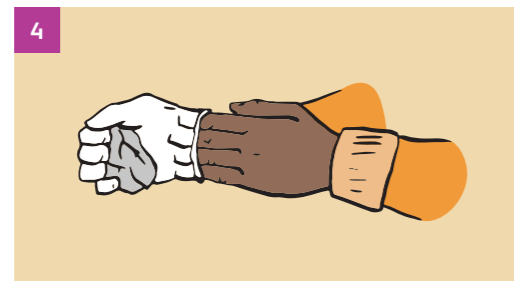
Greifen Sie den Rand des Handschuhs in Nähe des Handgelenks.



Ziehen Sie den Handschuh von der Hand weg und drehen Sie ihn auf Links.



Halten Sie ihn in der anderen behandschuhten Hand.



Schieben Sie die nackten Finger unter das Handgelenk des verbleibenden Handschuhs und achten Sie darauf, dass Sie die Aussenseite des Handschuhs nicht berühren. Ziehen Sie den Handschuh von innen ab, so dass eine Tasche für beide Handschuhe entsteht.

- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Weitere Informationen finden Sie in der Schweizer Fachinformation resp. Patienteninformation des entsprechenden Produktes unter: www.swissmedicinfo.ch.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Anweisungen zur Produkthandhabung von immunmodulatorischen Wirkstoffen (IMiDs)

REVLIMID® (Lenalidomid)
IMNOVID® (Pomalidomid)
LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

Zu beachtende Punkte im Umgang mit dem Arzneimittel: für medizinisches Fachpersonal, Patienten, Familienmitglieder und Betreuungspersonen

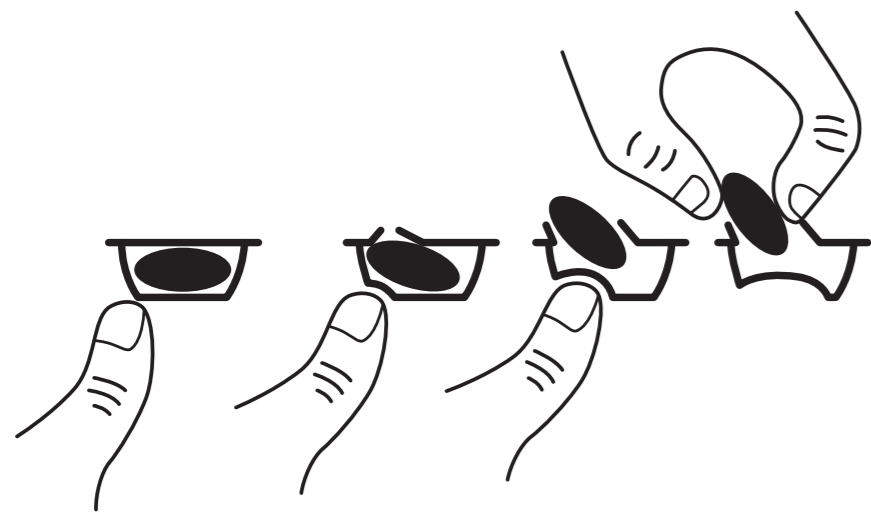
Geben Sie das Arzneimittel mit einem immunmodulierenden Wirkstoff (IMiD) nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie das Medikament sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Blister mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

Es kann vorkommen, dass die Kapseln beim Herausdrücken aus dem Blister beschädigt werden, insbesondere wenn direkt auf die Mitte der Kapsel gedrückt wird. Deshalb sollten die Kapseln nicht durch direkten Druck auf die Mitte einer Kapsel aus dem Blister gedrückt werden. Die Kapsel soll nur an einem Ende aus der Folie herausgedrückt werden, wodurch das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel verringert wird (siehe Abbildung unten).

Medizinisches Fachpersonal, Familienmitglieder und Betreuungspersonen sollten bei der Handhabung mit dem Blister oder der Kapsel Einweghandschuhe tragen. Um Hautkontakt mit der Aussenseite der Handschuhe zu vermeiden, sollten die Handschuhe vorsichtig ausgezogen und in einem verschliessbaren Plastikbeutel entsorgt werden. Bringen Sie nicht verwendete Kapseln nach Beendigung der Therapie Ihrem Arzt* oder Apotheker zurück.

Anschliessend sollten die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden.



Beachten Sie beim Umgang mit dem Arzneimittel die folgenden Vorsichtsmassnahmen, um eine Exposition zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachperson, ein Familienmitglied und/oder eine Betreuungsperson sind:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sollten Sie den Blister oder die Kapsel nicht anfassen.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Arzneimittel und/oder der Verpackung (z. B. Blister oder Kapseln) Einweghandschuhe.
- Wenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe die richtige Technik an, um eine Exposition der Haut zu vermeiden (siehe Anweisungen «Richtige Technik zum Ausziehen von Handschuhen»).
- Handschuhe in einen verschliessbaren Plastikbeutel geben und gemäss den lokalen Vorschriften entsorgen.
- Nach dem Ausziehen der Handschuhe die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Wenn die Verpackung eines Arzneimittels sichtbar beschädigt ist, sollten Sie die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmassnahmen ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden

- Wenn die Kartonverpackung sichtbar beschädigt ist, **darf sie nicht geöffnet werden**.
- Wenn die Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder die Kapseln beschädigt oder undicht aussehen, **schliessen Sie die Kartonverpackung sofort**.
- Legen Sie das Produkt in einen verschliessbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie nicht verwendete Kapseln Ihrem Arzt oder Apotheker zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Wenn das Produkt freigesetzt oder verschüttet wird, treffen Sie geeignete Vorsichtsmassnahmen, um die Exposition zu minimieren, indem Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen

- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Vermeiden Sie es, das Pulver zu verstreuen, und vermeiden Sie es, das Pulver einzuatmen oder anzuhuchen.
- Tragen Sie beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe.
- Legen Sie ein feuchtes Tuch oder einen Lappen über den Pulverbereich, um das Ausbreiten von Pulver in die Luft zu minimieren. Geben Sie Flüssigkeit hinzu, damit sich das Pulver auflösen kann. Reinigen Sie den Bereich anschliessend gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn ab.
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien, einschliesslich des feuchten Tuchs oder Handtuchs und der Handschuhe, in einen verschliessbaren Plastikbeutel. Entsorgen Sie diesen gemäss den lokalen Vorschriften für Arzneimittel.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte melden Sie die Freisetzung/Verschüttung sofort dem medizinischen Fachpersonal oder gemäss den lokalen Vorschriften.

Wenn der Inhalt der Kapsel mit Haut oder Schleimhäuten in Berührung gekommen ist

- Wenn Sie mit dem Arzneimittelpulver in Kontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fliessendem Wasser und Seife.
- Wenn das Arzneimittelpulver mit einem oder beiden Augen in Berührung gekommen ist, entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls Sie welche tragen und entsorgen Sie sie. Spülen Sie dann die Augen mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

Für männliche Patienten:

Haben Sie Ihren Patienten informiert:	Bitte ankreuzen, wenn Sie zustimmen.
<ul style="list-style-type: none"> • Welche wirksamen Verhütungsmethoden für die Partnerin geeignet sein können? Die folgenden Methoden sind Beispiele für wirksame Verhütungs-methoden: <ul style="list-style-type: none"> • Implantat, Medroxyprogesteronacetat-Depot, Tubensterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner (die Vasektomie muss durch zwei negative Spermaanalysen bestätigt werden) und nur Progesteron enthaltende orale Kontrazeptiva (z. B. Desogestrel) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Über die zu erwartenden Folgen einer Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer raschen Konsultation, wenn ein Schwangerschaftsrisiko besteht? 	
<ul style="list-style-type: none"> • Den behandelnden Arzt unverzüglich zu informieren, wenn seine Partnerin während oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung schwanger wird, und gegebenenfalls einen Facharzt für Teratologie zur Beurteilung hinzuzuziehen? 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kondome zu verwenden, auch bei Personen, die sich einer Vasektomie unterzogen haben, da die Samenflüssigkeit auch ohne Spermien noch Wirkstoff des IMiDs enthalten kann, und zwar während der gesamten Behandlungsdauer, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung, wenn die Partnerin schwanger oder im gebärfähigen Alter ist und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet? 	
<ul style="list-style-type: none"> • Die IMiDs sicher aufzubewahren, damit niemand das Medikament versehentlich einnehmen kann, und die Kapseln für Kinder unzugänglich aufzubewahren? 	
<ul style="list-style-type: none"> • Während der Behandlung, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keine Samen oder Spermien zu spenden, da der Wirkstoff des IMiDs in die Samenflüssigkeit übergehen können? 	
Können Sie bestätigen, dass Ihr Patient:	
<ul style="list-style-type: none"> • In der Lage ist, empfängnisverhütende Massnahmen einzuhalten? 	

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Checkliste für medizinisches Fachpersonal für die Beratung von Patienten, die immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs) erhalten

REVLIMID® (Lenalidomid)
 IMNOVID® (Pomalidomid)
 LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

Checkliste für medizinisches Fachpersonal für die Beratung von Patienten, die immunmodulatorische Wirkstoffe (IMiDs) erhalten

Diese Checkliste soll medizinischem Fachpersonal, das Patienten vor Beginn einer Behandlung mit IMiDs (Lenalidomid und Pomalidomid) berät, helfen sicherzustellen, dass die Patienten, die IMiDs erhalten, die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms kennen und die notwendigen Schritte unternehmen, um dieses einzuhalten. Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre für medizinisches Fachpersonal über IMiDs. Bitte wählen Sie nachfolgend für jeden Patienten die zutreffende Risikokategorie aus und beachten Sie die bereitgestellten Beratungshinweise für:

- alle Patienten
- Frauen im gebärfähigen Alter
- Männer

Geben Sie Ihren Patienten vor Beginn der Behandlung das Aufklärungsmaterial (Patienteneinverständniserklärung für IMiDs und die Patientenkarte für IMiDs).

Bitte füllen Sie dieses Formular in GROSSBUCHSTABEN aus.

Vorname der Patientin / des Patienten

Nachname der Patientin / des Patienten

Bitte lesen Sie die Broschüre für medizinisches Fachpersonal über IMiDs, um zu entscheiden, ob eine Patientin nicht im gebärfähigen Alter ist, und um Informationen über wirksame Empfängnisverhütung während der Behandlung mit IMiDs zu erhalten. Die vollständigen Informationen zur Verschreibung und zur Sicherheit von IMiDs finden Sie in den spezifischen Schweizer Fachinformationen unter: www.swissmedinfo.ch.

Für alle Patienten:

Haben Sie Ihre Patientin / Ihren Patienten informiert:	Bitte ankreuzen, wenn Sie zustimmen.
• Über das zu erwartende teratogene Risiko für das ungeborene Kind?	
• Die Medikamente nicht weiterzugeben?	
• Nicht verwendete Kapseln am Ende der Behandlung dem Arzt oder Apotheker* zurückzugeben?	
• Die Kapseln nicht zu öffnen, zu zerdrücken oder übermässig stark anzufassen?	
• Die IMiDs sicher aufzubewahren, damit niemand das Medikament versehentlich einnehmen kann, und die Kapseln für Kinder unzugänglich aufzubewahren?	
• Während sie IMiDs erhalten, während einer Dosisunterbrechung und für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut zu spenden?	

* Zur besseren Lesbarkeit wird vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht auch für «Ärztin» und «Apotheker» steht auch für «Apothekerin».

Für Patientinnen im gebärfähigen Alter:

Haben Sie Ihre Patientin informiert:	Bitte ankreuzen, wenn Sie zustimmen.
<ul style="list-style-type: none"> • Über die Notwendigkeit, mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Behandlungsdauer, einschliesslich Dosisunterbrechungen, und mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende mindestens eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden oder monatlich absolute und kontinuierliche Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr zu bestätigen? Die folgenden Methoden sind Beispiele für wirksame Verhütungsmethoden: • Implantat, Medroxyprogesteronacetat-Depot, Tubensterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner (die Vasektomie muss durch zwei negative Spermaanalysen bestätigt werden) und nur Progesteron enthaltende orale Kontrazeptiva (z. B. Desogestrel) 	
• Dass die periodische Abstinenz (Kalender-, symptothermale und Post-Ovulations-Methoden), der Coitus interruptus, die Verwendung von Spermiziden allein und die Laktationsamenorrhö-Methode keine akzeptablen Methoden der absoluten und kontinuierlichen Abstinenz sind?	
• Die Ratschläge zur Empfängnisverhütung zu befolgen, auch wenn sie eine Amenorrhoe oder unregelmässige Monatsblutungen hat?	
• Welche wirksamen Verhütungsmethoden angewendet werden können?	
• Über die zu erwartenden Folgen einer Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer raschen Konsultation, wenn ein Schwangerschaftsrisiko besteht?	
• Über die Notwendigkeit, bei Verdacht auf eine Schwangerschaft die Behandlung sofort abzubrechen und bei Bedarf einen Facharzt für Teratologie zur Untersuchung aufzusuchen?	
• Die Notwendigkeit, ihren Arzt sofort zu informieren, wenn sie schwanger ist?	
• Über die Notwendigkeit, ihren Arzt, der ihr die Verhütung verordnet hat, über die Verschreibung eines IMiDs zu informieren?	
• Über die Notwendigkeit, den behandelnden Arzt, der das IMiD verschrieben hat, zu informieren, wenn eine Änderung oder Beendigung der Verhütungsmethode erforderlich ist?	
Können Sie bestätigen, dass Ihre Patientin:	
• Bei Bedarf an eine medizinische Beratungsstelle überwiesen wurde, um eine umfassende Beratung betreffend wirksamer kontrazeptiver Methoden zu erhalten?	
• Die Verhütungsmassnahmen zuverlässig einhalten kann?	
• Sich bereit erklärt hat, sich mindestens alle 4 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einem Schwangerschaftstest zu unterziehen, es sei denn, es wurde eine Tubensterilisation bestätigt?	
• Vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest hatte, auch wenn sie absolute und kontinuierliche Abstinenz vom heterosexuellen Verkehr bestätigt?	