

Checkliste für die Beratung gebärfähiger Patientinnen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt bzw. Ärztin

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Wichtige Aufklärungspunkte				
Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltsamkeit.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt	☐		
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐		
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, ausser im Fall einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐		
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐		

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Lenalidomid

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	☐
Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmassnahmen		
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Massnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt trifft nicht zu	☐ ☐
Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet trifft nicht zu	☐ ☐
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt trifft nicht zu	☐ ☐

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Lenalidomid

Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: • Hormonimplantat • Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) • Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“) • Sterilisation (Tubenligatur) • Geschlechtsverkehr ausschliesslich mit einem vasektomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) • reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐
Alternative		
Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐
Falls obige Massnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmassnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert	☐
Schwangerschaftstest		
Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit (Mindest-Sensitivität 25 mIE/ml ss-HCG).	erledigt	☐
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	trifft zu trifft nicht zu	☐ ☐

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid		
Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ • die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
Einverständniserklärung der Patientin		
<Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	☐
Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmassnahmen auf dem Sonderrezept		
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäss der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Checkliste für die Beratung nicht gebärfähiger Patientinnen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt bzw. Ärztin

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist nicht gebärfähig				
Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	trifft zu	trifft nicht zu	☐	☐
Vorzeitige Ovarialversagen, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu	trifft nicht zu	☐	☐
Vorhergehende beidseitige Salpingo-Oophorektomie, Tubensterilisation oder Hysterektomie	trifft zu	trifft nicht zu	☐	☐
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu	trifft nicht zu	☐	☐

*Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schliesst eine Gebärfähigkeit nicht aus.

Wichtige Aufklärungspunkte		
Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht amenorrhöisch bestätigt zugesichert	☐ ☐
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erledigt	☐

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Lenalidomid

Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	☐
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	☐
Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid		
Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: - den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ - die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
Einverständniserklärung der Patientin		
Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	☐
Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmassnahmen auf dem Sonderrezept		
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäss der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

Checkliste für die Beratung männlicher Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt bzw. Ärztin

Name des Patienten:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
Wichtige Aufklärungspunkte				
Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschliesslich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten. Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: • Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch* • vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie • frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie. *Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schliesst eine Gebärfähigkeit nicht aus.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt	☐		
Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt bzw. Ärztin zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt bzw. Ärztin aufzusuchen.	erledigt	☐		
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	☐ ☐		
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	☐		

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Lenalidomid

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	☐
Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmassnahmen		
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Massnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt trifft nicht zu	☐ ☐
Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid		
Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: • den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ • die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“	erledigt	☐
Einverständniserklärung des Patienten		
Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für männliche Patienten“.	erledigt	☐
Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmassnahmen auf dem Sonderrezept		
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäss der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	☐

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.

