

**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	<input type="checkbox"/>
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 <b>oder</b> einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltsamkeit.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie <b>sofort</b> zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, ausser im Fall einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**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	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	<input type="checkbox"/>
<b>Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmassnahmen</b>		
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Massnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt trifft nicht zu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt trifft nicht zu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Schwangerschaftsverhütungsprogramm  
Lenalidomid**

<p>Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hormonimplantat</li> <li>• Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“)</li> <li>• Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“)</li> <li>• Sterilisation (Tubenligatur)</li> <li>• Geschlechtsverkehr ausschliesslich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen)</li> <li>• reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)</li> </ul>	<p>trifft zu trifft nicht zu</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Alternative</b></p>		
<p>Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie <b>jeden Monat</b> erneut bestätigen.</p>	<p>trifft zu trifft nicht zu</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Falls obige Massnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmassnahmen eingeleitet werden.</p>	<p>wurde initiiert</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p><b>Schwangerschaftstest</b></p>		
<p>Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindest-Sensitivität 25 mIE/ml ss-HCG).</p>	<p>erledigt</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.</p>	<p>trifft zu trifft nicht zu</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

**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 Enthaltbarkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.**

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid		
<p>Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“</li> <li>• die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“</li> </ul>	erledigt	<input type="checkbox"/>
Einverständniserklärung der Patientin		
<p>&lt;Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.</p> <p>Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen“.</p>	erledigt	<input type="checkbox"/>
Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmassnahmen auf dem Sonderrezept		
<p>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.</p>	erledigt	<input type="checkbox"/>

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

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm

### Lenalidomid

## 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 $\geq 50$ Jahre und seit $\geq 1$ Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	trifft zu	trifft nicht zu	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
Vorzeitige Ovarialversagen, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu	trifft nicht zu	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
Vorhergehende beidseitige Salpingo-Oophorektomie, Tubensterilisation oder Hysterektomie	trifft zu	trifft nicht zu	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu	trifft nicht zu	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

\*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		<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt	nicht amenorrhöisch	<input type="checkbox"/>
	bestätigt	zugesichert	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt		<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt		<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erledigt		<input type="checkbox"/>

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm

### Lenalidomid

Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	<input type="checkbox"/>
<b>Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid</b>		
Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"><li>• den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“</li><li>• die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“</li></ul>	erledigt	<input type="checkbox"/>
<b>Einverständniserklärung der Patientin</b>		
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	<input type="checkbox"/>
<b>Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmassnahmen auf dem Sonderrezept</b>		
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	<input type="checkbox"/>

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

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm

### Lenalidomid

## 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	<input type="checkbox"/>		
<p>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 <b>nicht</b> 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.</p> <p>Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter <math>\geq</math> 50 Jahre und seit <math>\geq</math> 1 Jahr aus natürlicher Ursache <b>amenorrhöisch*</b></li> <li>• vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie</li> <li>• frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie</li> <li>• XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.</li> </ul> <p>*Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schliesst eine Gebärfähigkeit nicht aus.</p>	erledigt	<input type="checkbox"/>		
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt	<input type="checkbox"/>		
Informieren Sie Ihren Patienten, <b>sofort</b> 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	<input type="checkbox"/>		
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="checkbox"/>		

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm

### Lenalidomid

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>
---	----------	--------------------------

#### 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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	------------------------------	--

#### Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"><li>• den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“</li><li>• die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“</li></ul>	erledigt	<input type="checkbox"/>
--	----------	--------------------------

#### 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	<input type="checkbox"/>
--	----------	--------------------------

#### 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	<input type="checkbox"/>
---	----------	--------------------------

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

