

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomid

Einverständniserklärung vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® für gebärfähige Patientinnen

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid Spirig HC® kennen und berücksichtigen.

Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Spirig HealthCare AG.

Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Dokument vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht also auch für «Ärztin». In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht «Patient» auch für «Patientin».

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden. Lenalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientinnen und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Lenalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname	
Nachname	
Geburtsdatum	
Datum der Aufklärung	

Bestätigung des verschreibenden Arztes (optional)	
Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.	
Vorname	
Nachname	
Unterschrift	
Datum	

Für die Patientin:

Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihrer Initialen in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen	Visum
Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermassen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	
Ich verstehe, dass ich Lenalidomid nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	
Ich verstehe, dass ich mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit monatlich zusichern muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.	
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab mit <ul style="list-style-type: none"> • dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und • dem Arzt, der mir Lenalidomid verschreibt besprechen muss.	
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschliessend mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, ausser es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	
Ich verstehe, dass ich meinen Arzt sofort benachrichtigen muss, wenn ich während der Behandlung (einschliesslich Einnahmeunterbrechungen) oder während eines Monats danach schwanger werde, wenn meine Menstruationsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmässigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte. Ihr Arzt wird dann die notwendigen Massnahmen einleiten.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	
Ich verstehe, dass ich Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	
Ich habe die Information für Patientinnen und Patienten «Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® (Wirkstoff Lenalidomid)» gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	

Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschliesslich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung für eine Blutspende auf die Einnahme von Lenalidomid hinweisen muss und die Zustimmung des Arztes des Blutspendedienstes benötige.	
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Arzt oder Apotheker zurückgeben muss.	

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® durch meinen Arzt zu.	
Vorname	
Nachname	
Unterschrift	
Datum	