

## **Lenalidomid Spirig HC®** Lenalidomid

# Behandlungsheft für Patientinnen und Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid Spirig HC®

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilage

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid Spirig HC® kennen und berücksichtigen.  
Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Spirig HealthCare AG.

## **Wichtig!**

**Tragen Sie dieses Behandlungsheft bitte immer bei sich. Wir empfehlen, diese bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mitbehandelnden Ärzte Hinweise ergeben können, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können.**

**Achten Sie bitte darauf, dass alle Eintragungen korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen. Halten Sie bitte vereinbarte Termine ein und informieren Sie Ihren Arzt rechtzeitig, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.**

### **Hinweis für den (mitbehandelnden) Arzt:**

Wenn Sie eine medizinische Fachperson sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm Lenalidomid Spirig HC® nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die Firma Spirig HealthCare AG, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie die Patienten behandeln.

Informationsmaterialien sind für medizinische Fachpersonen im Fachportal unter [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch) zur Bestellung oder zum Download erhältlich.

### **Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?**

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen nicht weniger als 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung zumindest eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Lenalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder, wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, da die Samenflüssigkeit trotzdem Lenalidomid enthalten kann, auch wenn sie frei von Spermien ist.

Patienten dürfen während der Behandlung mit Lenalidomid (und auch während Einnahmeunterbrechungen) sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

### **Auch zu beachten**

Eine Blutspende ist bei Einnahme von Medikamenten zum Schutz der Empfänger oft nicht erlaubt. Vor einer Blutspende kontaktieren Sie die Fachperson des regionalen Blutspendedienstes, und zeigen Sie dieses Behandlungsheft vor.

**Bitte legen Sie diese Patientenkarte bei jedem Arztbesuch vor!  
Wenn diese Patientenkarte voll ist, wird Ihr Arzt eine neue Patientenkarte anlegen.**

**Personalien**

Vorname	
Nachname	
Geburtsdatum	
Adresse	
Telefon	
Datum der Aufklärung	

**Wichtige Adressen**

<b>Hausarzt</b>	
Name	
Adresse	
Telefon	
<b>Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe</b>	
Name	
Adresse	
Telefon	

**Vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:**

**1. Diagnose**

Indikation für Lenalidomid: (bitte im Detail angeben)	
--	--

**2. Patientengruppe**

Es handelt sich um (bitte eins auswählen)	<input type="checkbox"/> eine gebärfähige Patientin*
	<input type="checkbox"/> eine nicht gebärfähige Patientin
	<input type="checkbox"/> einen männlichen Patienten

\* Bitte Abschnitt 3 vervollständigen.

**3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen****Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests vor Behandlungsbeginn**

<input type="checkbox"/>	Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn* war negativ. Datum des initialen Schwangerschaftstests: ____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/>	Die Patientinwendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

\* Ein Schwangerschaftstest muss während der Konsultation, bei welcher Lenalidomid verschrieben wird, oder innerhalb von drei Tagen vor dem Besuch des verschreibenden Arztes durchgeführt werden, nachdem die Patientin während mindestens 4 Wochen eine wirksame Kontrazeption durchgeführt hat. Der Test soll sicherstellen, dass die Patientin bei Beginn der Behandlung mit Lenalidomid nicht schwanger ist.

**4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung**

<input type="checkbox"/>	Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise, v. a. in Bezug auf die Teratogenität von Lenalidomid informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes gegenüber Lenalidomid wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient hat den «Patientenleitfaden – Lenalidomid, Leitfaden für die sichere Anwendung» erhalten.
Datum	
Unterschrift des Arztes	

**Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung bei gebärfähigen Frauen**

## Hinweis für den Arzt:

Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 IU/ml hCG muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und – außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur) – mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung (einschließlich Behandlungsunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung wiederholt werden.

Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine sichere Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltsamkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

**Spirig HealthCare AG**  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00  
Fax: +41 62 388 85 85  
E-Mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)