

## Lenalidomid Spirig HC®

### Lenalidomid

# Einverständniserklärung vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® für männliche Patienten

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 jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten 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 kann das ungeborene Kind schädigen. Während der Einnahme von Lenalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein grosses Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf Lenalidomid in der Schwangerschaft nicht eingenommen bzw. ein systemischer Kontakt mit Lenalidomid muss ausgeschlossen werden.**

#### Angaben zum Patienten

Vorname	
Nachname	
Geburtsdatum	
Datum der Aufklärung	

### **Bestätigung des verschreibenden Arztes (optional)**

Ich habe dem oben genannten Patienten 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 den Patienten:**

<b>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</b>	<b>Visum</b>
Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntemassen 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 meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt, auch wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien noch Lenalidomid enthalten.	
Ich weiss, dass ich sofort einen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Lenalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel <b>NUR</b> mir verschrieben wird. Ich darf es an <b>KEINE ANDERE PERSON</b> weitergeben.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkaufen oder öffnen darf.	
Ich habe die Information für Patientinnen und Patienten «Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® (Wirkstoff Lenalidomid)» erhalten, gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information 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 kein Sperma bzw. Samen spenden darf.	
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 des Patienten**

Ich habe dem oben genannten Patienten 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	