Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Lenalidomid

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.

Bitte beachten Sie auch den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“.

Version 2.0, Stand der Information 08/2024

Patientendaten:

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ

Vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Lenalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: unbehandeltes multiples Myelom bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation oder bei Erwachsenen, die nicht transplantierbar sind oder multiples Myelom bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben; myelodysplastisches Syndrom mit transfusionsabhängiger Anämie mit Niedrig / Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit isolierter Deletion 5q; rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom bei Erwachsenen; vorbehandeltes follikuläres Lymphom Grad 1 – 3a bei Erwachsenen):

2. Risikogruppe

Es handelt sich um
(bitte eins auswählen)

☐ eine gebärfähige Patientin*
☐ eine nicht gebärfähige Patientin
☐ einen männlichen Patienten

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

☐ Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn** war negativ.
Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ

☐ Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

☐ Der Patient / die Patientin 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 / die Patientin hat den Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung –Patienten“ erhalten.

Name des Arztes / der Ärztin:				
Adresse:				
Unterschrift:				
Datum:	*TT*	*MM*	*JJJJ*	

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

** Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung
Hinweis für den Arzt / die Ärztin: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 mIE / ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur), mindestens alle 4 Wochen (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ

auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit praktizieren. 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 zuverlässige Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Unterschrift des Arztes / der Ärztin
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ

Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Unterschrift des Arztes / der Ärztin
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Lenalidomid („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung”) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.ratiopharm.de/produkte/rezeptpflichtige-produkte/buchstabe-L.html verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Medizinische Produktauskunft (Montag bis Donnerstag 08 bis 17 Uhr, Freitag 08 bis 14 Uhr)
ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm
Telefon: 0800 800 5022, Fax: 0800 589 4083
E-Mail: Medical.Information.Service@teva.de

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.