

Checkliste für die Beratung



Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen**

Diese Checkliste soll Sie in der Beratung Ihrer Patienten und Erhöhung der Sicherheit in der Anwendung unterstützen, bevor Sie eine Therapie mit Lenalidomid TEVA beginnen.

Wichtige Punkte, die im Aufklärungsgespräch berücksichtigt werden müssen

Klären Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind auf.



Weisen Sie Ihre Patientin auf die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung hin, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder auf eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit, die monatlich zu bestätigen ist.



Vergewissern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und gewillt ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.



Falls die Patientin bisher keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwendet, muss sie zur Beratung an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, um eine zuverlässige Verhütungsmethode verschrieben zu bekommen.



Erklären Sie Ihrer Patientin, dass sie auch bei einer Amenorrhö die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.



Teilen Sie Ihrer Patientin mit, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.



Vergewissern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich umgehend an ihren Arzt zu wenden, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.



Versichern Sie sich, dass sich Ihre Patientin mindestens alle 4 Wochen einem Schwangerschaftstests unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	<input type="radio"/>
Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch wenn die Patientin monatlich absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zusichert (Mindest-Sensitivität 25 mI.E. / ml β -HCG).	<input type="radio"/>
Die Therapie mit Lenalidomid darf nur bei einem negativen Testergebnis gestartet werden.	<input type="radio"/>
Versichern Sie sich, dass sich Ihre Patientin über die Gefahren einer Anwendung von Lenalidomid bewusst ist und Sie die Notwendigkeit der Vorsichtsmaßnahmen versteht.	<input type="radio"/>
Klären Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit auf, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	<input type="radio"/>
Weisen Sie Ihre Patientin darauf hin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf	<input type="radio"/>
Erklären Sie Ihrer Patientin, dass <ul style="list-style-type: none"> • die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. • sie die Kapseln niemals an andere weitergeben darf. • sie nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückgibt. 	<input type="radio"/>
Erklären Sie Ihrer Patientin, dass sie während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	<input type="radio"/>
Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> • die Broschüre „Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid TEVA“ und • die Lenalidomid Teva Patientenkarte 	<input type="radio"/>
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 das Formular „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid TEVA für gebärfähige Patientinnen“.	<input type="radio"/>

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre gebärfähige Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zusichert und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.