

Einverständniserklärung

vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid TEVA für gebärfähige Patientinnen



Vor Therapiebeginn mit Lenalidomid muss für jede gebärfähige Patientin eine Einverständniserklärung ausgefüllt werden. Das Formular sollte in der jeweiligen Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie der Patientin übergeben werden.

Es ist unbedingt 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 ist der Schutz der Patientin 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 ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid, einer beim Menschen teratogen wirkenden Substanz und darf daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, ist ein teratogener Effekt zu erwarten und es kann dies zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Name der Patientin	Vorname			Nachname			
Geburtsdatum	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung	TT	MM	JJJJ

Bestätigung verschreibende(r) Ärztin/Arzt

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid TEVA, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, in vollem Umfang erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Name Arzt/Ärztin	Vorname			Nachname			
Unterschrift Arzt/Ärztin				Datum	TT	MM	JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und zeichnen Sie das dafür vorgesehenen Feld mit einem X ab, um auszudrücken, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

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.	<input type="radio"/>
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen kommen oder es sogar sterben kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Therapieende mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit monatlich bestätigen 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.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich auch bei Ausbleiben der Monatsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, 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.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend mindestens nach 4 Wochen nach Therapieende einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Monatsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGEND EINEM GRUND denke, dass ich schwanger sein könnte.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird und ich es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben darf.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	<input type="radio"/>
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid Teva“ gelesen und verstehe deren Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meine Apotheke zurückgeben muss.	<input type="radio"/>
Bestätigung des Patienten	
Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme zu, dass mein Arzt die Behandlung mit Lenalidomid TEVA einleitet.	
Unterschrift der Patientin:	Datum der Aufklärung
	TT MM JJJJ

Diese Einverständniserklärung gilt allein für die Verordnung und Anwendung von Lenalidomid TEVA und darf nur dafür verwendet werden.

