

Einverständniserklärung

vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid TEVA für männliche Patienten



Vor Therapiebeginn mit Lenalidomid muss für jeden männlichen Patienten eine Einverständniserklärung ausgefüllt werden. Das Formular sollte in der jeweiligen Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie an den Patienten übergeben 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 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 zum Patienten

Name des Patienten	Vorname			Nachname			
Geburtsdatum	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung	TT	MM	JJJJ

Bestätigung verschreibende(r) Ärztin/Arzt

Ich habe dem oben genannten Patienten 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 den Patienten: 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 habe verstanden, 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 meine Partnerin während meiner Einnahme durch mich schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	<input type="radio"/>
Ich habe verstanden, dass ich beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Therapieende, ein Kondom verwenden muss. Dies gilt, auch wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien noch Lenalidomid enthalten.	<input type="radio"/>
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 durch mich schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin muss ebenfalls sofort einen Arzt darüber informieren und soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	<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 die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	<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 weder Blut noch Sperma bzw. Samen 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 des Patienten		Datum	TT	MM	JJJJ
-----------------------------------	--	--------------	----	----	------