

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesamt für Gesundheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES) abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Lenalidomid

Angabe zum Patienten*

Name des Patienten _____

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ) _____

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Wichtige Aufklärungspunkte			
Informieren Sie Ihre Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltsamkeit.	<input type="checkbox"/> Erledigt	–	–
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	<input type="checkbox"/> Erledigt	–	–
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	<input type="checkbox"/> Erledigt	–	–
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Nicht zugesichert	–	–

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“/„Apotheker“ steht auch für „Ärztin“/„Apothekerin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Nicht zugesichert	–	–
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Nicht zugesichert
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	–
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	<input type="checkbox"/> Erledigt	–	–
Informieren Sie Ihren Patienten darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen			
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	<input type="checkbox"/> Bestätigt <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–
Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	<input type="checkbox"/> Angeordnet <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	<input type="checkbox"/> Erledigt <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–
<p>Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hormonimplantat • Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“) • Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteron-acetat, „3 Monatsspritze“) • Sterilisation (Tubenligatur) • Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen) • reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) 	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Alternativ			
Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	<input type="checkbox"/> Wurde initiiert	–	–
Schwangerschaftstest			
Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindest-Sensitivität 25 mI.E./ml β -HCG).	<input type="checkbox"/> Erledigt	–	–
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–	–
Bei nicht gebärfähigen Frauen trifft eines der folgenden Kriterien zu			
Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch. (Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.)	–	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–
vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	–	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–
frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	–	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	–	<input type="checkbox"/> Trifft zu <input type="checkbox"/> Trifft nicht zu	–
Wichtige Aufklärungspunkte für männliche Patienten			
<p>Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten.</p> <p>Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch (Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.) • vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie • frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie 	–	–	<input type="checkbox"/> Erledigt

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	–	–	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen.	–	–	<input type="checkbox"/> Erledigt
Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung keine Samen bzw. kein Sperma zu spenden.	–	–	<input type="checkbox"/> Erledigt
Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid			
Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> • den „Leitfaden zur sicheren Anwendung – Patient“ • das Patiententagebuch zu Lenalidomid 	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt
Einverständniserklärung des Patienten			
Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er 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 für Patienten“.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt

	Gebärfähige Patientin	Nicht gebärfähige Patientin	Männlicher Patient
Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept			
Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für das Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt	<input type="checkbox"/> Erledigt

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

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Rezept fehlen.

Diese Checkliste und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sind auf folgender Internetseite verfügbar:

<https://www.viatris.com/de-at/lm/austria/behordlich-genehmigtes-schulungsmaterial>

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder der Behandlung mit Lenalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt

Zulassungsinhaber:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Ireland



Stand Februar 2022 – Version 1.0 – Materialnummer: LEN-2022-0065_AT_02/2022
Druck: Adare International, Berlin