



Checkliste für die Beratung männlicher Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name des Patienten:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	<input type="checkbox"/>
<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* • vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie • frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie. <p>*Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.</p>	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt	<input type="checkbox"/>
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.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>

**Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Lenalidomid**

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden.	erledigt	<input type="checkbox"/>

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt	<input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu	<input type="checkbox"/>

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung–Patienten“ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ 	erledigt	<input type="checkbox"/>
---	----------	--------------------------

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 für männliche Patienten“.	erledigt	<input type="checkbox"/>
--	----------	--------------------------

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.	erledigt	<input type="checkbox"/>
--	----------	--------------------------

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