



Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon 0 89/45 15 19 - 010
Telefax 0 89/45 15 19 - 019

www.celgene.de





Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe

zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von
REVLIMID® (*Lenalidomid*)

Teil I

REVLIMID® (*Lenalidomid*)
Schwangerschaftsverhütungsprogramm

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



Revlimid[®]
(*Lenalidomid*)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Gesamtübersicht der Informationsmaterialien	5
Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm	6
Einleitung	6
Definition der Begriffe „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“	8
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen	9
Schwangerschaftstests	10
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten	11
Blutspende	12
Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und Schwangerschaften unter Lenalidomid	12
Kontaktdaten	13
Leitfaden für den Therapiebeginn mit REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>) und zur Aufklärung der Patienten	13
Einführung	13
Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>)	15
Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe von REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>)	16
Allgemeine Informationen	16
Gebärfähige Frauen	17
Nicht gebärfähige Frauen und Männer	17
Folgeverordnungen	17
Sonderrezept	18

Checkliste für gebärfähige Patientinnen	20
Checkliste für nicht gebärfähige Patientinnen	22
Checkliste für männliche Patienten	24
Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen	26
Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen	28
Einverständniserklärung für männliche Patienten	30
Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft	32
Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle)	36
Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel und Handhabung	38
Notizen	39

Hinweis: Diese Informationen zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe gelten allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und dürfen nur dafür verwendet werden. Insbesondere unsere Empfehlungen zu Anwendungsgebieten, Behandlungsdauer und Dosierungen folgen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsergebnissen speziell für den Einsatz des hierin genannten Arzneimittels. Der Einsatz anderer Produkte kann abweichende Maßnahmen und Empfehlungen erfordern. Eine Übertragung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Diese Informationen zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe einschließlich ihrer Aufmachung sind weltweit urheberrechtlich geschützt. Unbefugte Vervielfältigung und unbefugter Vertrieb des Materials oder von Teilen davon sind illegal und werden weltweit straf- und zivilrechtlich verfolgt. Genannte Marken sind solche der Celgene Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Einleitung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Lenalidomid wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Teratogenität zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen (siehe auch www.bfarm.de/schulungsmaterial).

Diese Broschüre enthält die notwendigen Informationen über die Verordnung und Abgabe von REVLIMID® (*Lenalidomid*) sowie Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Die Sicherheitshinweise entnehmen Sie bitte der separaten „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil II REVLIMID® (*Lenalidomid*) – Sicherheitshinweise“.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte* diese Informationsbroschüre zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm sowie die Informationsbroschüre mit den Sicherheitshinweisen gelesen und verstanden haben, bevor sie REVLIMID® einem Patienten verordnen oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

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

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien

Folgende Broschüren, Checklisten und Formulare werden bereitgestellt:

1. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von Lenalidomid Teil I REVLIMID® (Lenalidomid) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“, zuzüglich der aktuellen Fachinformation
2. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von Lenalidomid Teil II REVLIMID® (Lenalidomid) – Sicherheitshinweise“, zuzüglich der aktuellen Fachinformation
3. Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit REVLIMID® (Lenalidomid)
4. Checklisten für die Aufklärung der Patienten
 - für gebärfähige Patientinnen
 - für nicht gebärfähige Patientinnen
 - für männliche Patienten
5. Einverständniserklärung zum Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm
 - für gebärfähige Patientinnen
 - für nicht gebärfähige Patientinnen
 - für männliche Patienten
6. Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse
7. Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft unter Lenalidomid-Exposition
8. Patientenbroschüre: „Meine Behandlung mit REVLIMID® (Lenalidomid)“ zuzüglich der aktuellen Gebrauchsinformation
9. „Therapiepass REVLIMID® (Lenalidomid)“

Die Informationsmaterialien unter Punkt 3 bis 9 sind Teil eines sogenannten „Patientenkits“:

- die Informationsmaterialien unter Punkt 3–7 für den verschreibenden Arzt
- die Informationsmaterialien unter Punkt 8–9 für den einzelnen Patienten

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Einleitung

Lenalidomid ist ein immunmodulierendes Arzneimittel (IMiD®).

REVLIMID® (*Lenalidomid*) als Monotherapie ist indiziert für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom nach einer autologen Stammzelltransplantation

UND

REVLIMID® (*Lenalidomid*) als Kombinationstherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind

UND

REVLIMID® (*Lenalidomid*) ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben

UND

REVLIMID® (*Lenalidomid*) als Monotherapie ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit einer isolierten Deletion 5q als zytogenetische Anomalie indiziert, wenn andere Behandlungsoptionen nicht ausreichend oder nicht angemessen sind

UND

REVLIMID® (*Lenalidomid*) als Monotherapie ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom indiziert.

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Es ist bekannt, dass Thalidomid (ehemals unter dem Namen Contergan® vertrieben) eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz ist, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Wenn REVLIMID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann beim Menschen ein teratogener Effekt von Lenalidomid erwartet werden. Eine während der Entwicklung von Lenalidomid durchgeführte Studie zur embryofetalen Entwicklung an Affen zeigte, dass die Gabe von Lenalidomid (Dosierung bis 4 mg/kg/Tag) beim Nachwuchs von trächtigen weiblichen Affen zu Fehlbildungen, einschließlich nicht geöffnetem Anus oder Fehlbildungen der oberen bzw. unteren Extremitäten (verkrümmte, verkürzte, missgebildete, malrotierte und/oder fehlende Gliedmaßenanteile, Oligo- und/oder Polydaktylie) führt. Thalidomid hat in derselben Studie zu ähnlichen Fehlbildungen geführt.

Arzneimittel mit Lenalidomid dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, und sie dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden könnten, wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms nicht eingehalten werden.

Die Vorgaben des Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN weiblichen und männlichen Patienten erfüllt werden.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Informationsbroschüre zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm sowie die Informationsbroschüre mit den Sicherheitshinweisen gelesen und verstanden haben, bevor sie REVLIMID® (Lenalidomid) einem Patienten verordnen oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

Das Arzneimittel darf nur gemäß dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm und auf einem Sonderrezept verschrieben und abgegeben werden. Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, da Lenalidomid schwere Fehlbildungen oder sogar den Tod des ungeborenen Kindes verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Alle **gebärfähigen Frauen** und alle **Männer** müssen über die Notwendigkeit einer **Schwangerschaftsverhütung** beraten werden (s. beigefügte Checklisten).

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung von Lenalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit der **Informationsbroschüre** und dem **Therapiepass** ausgestattet werden.

Eine **Einverständniserklärung** zum Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm muss sowohl vom Patienten als auch vom verschreibenden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und unterzeichnet werden. Das Dokument muss in der Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Alle Patienten mit myelodysplastischen Syndromen sollten informiert werden, dass

- eine Unbedenklichkeitsprüfung (PASS: „post-authorization safety study“) zur Erhebung von Sicherheitsdaten und zum Monitoring der Anwendung von REVLIMID® bei Patienten mit MDS stattfindet
- die Möglichkeit besteht, dass die Behandlung mit REVLIMID® im Rahmen dieser Unbedenklichkeitsprüfung durchgeführt und dokumentiert wird

Details zur PASS-Unbedenklichkeitsprüfung (einschließlich der teilnehmenden Zentren und entsprechenden Kontaktdaten) werden unter clinicaltrials.gov aufgeführt. Ärzte können sich auch an die Abteilung Medizinische Information der Firma Celgene wenden:

Celgene GmbH

Joseph-Wild-Straße 20

D-81829 München

Telefon: +49 / (0) 89 / 45 15 19 - 010

E-Mail: medinfo.de@celgene.com

Definition der Begriffe „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“

Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt nur dann als **NICHT gebärfähig**, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch (eine Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus)
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

Frauen, für welche keines der o. g. Kriterien zutrifft, gelten als **gebärfähig**. Sie müssen sich an die Anweisungen für die Verhütung einer Schwangerschaft halten, die in dieser Broschüre genannt sind.

Kann der Status bzgl. der Gebärfähigkeit nicht eindeutig geklärt werden, muss die Patientin an einen Gynäkologen zur Abklärung überwiesen werden.

Falls es sich bei Ihrer Patientin um ein Mädchen oder eine Jugendliche handelt (d. h. um eine „Off-Label-Anwendung“), beachten Sie bitte, dass die Anwendung von Lenalidomid bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen wird, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Patientenpopulation noch nicht belegt ist.

Es ist nicht bekannt, ob Lenalidomid in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollen Frauen während der Behandlung mit Lenalidomid nicht stillen bzw. das Stillen abbrechen.

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen

Beratung: Alle gebärfähigen Patientinnen müssen hinsichtlich der Teratogenität von Lenalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des ungeborenen Kindes muss vermieden werden.

Anwendung von zuverlässigen Methoden zur Empfängnisverhütung:

Alle gebärfähigen Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen

- 4 Wochen **vor Beginn** der Behandlung,
- **während der Behandlung**, auch während Einnahmeunterbrechungen und
- für 4 Wochen **nach Beendigung** der Behandlung mit Lenalidomid

eine **zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung** anwenden oder

- eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit zusichern (dies muss monatlich neu bestätigt werden).

Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpeessar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die erfolgreiche Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein.
- reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel) mit ovulationshemmender Wirkung

Angesichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom, die Lenalidomid im Rahmen einer Kombinationstherapie einnehmen, und in geringerem Maße bei Patienten mit multiplen Myelom, myelodysplastischen Syndromen oder Mantelzell-Lymphom, die eine Lenalidomid-Monotherapie anwenden, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.

- Wenn die Patientin gegenwärtig ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben angegebenen zuverlässigen Methoden umgestellt werden.
- Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 – 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Hormonimplantate und Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinpeessare sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotika-Prophylaxe in Betracht gezogen werden.

Kupfer-freisetzende Intrauterinpeessare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da potentiell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder einer Thrombozytopenie gefährden.

Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie die Notwendigkeit verstehen, dies vorab mit

- dem Arzt zu besprechen, der ihr die Empfängnisverhütung verordnet hat und mit
- dem Arzt zu besprechen, der ihr Lenalidomid verschreibt.

Falls Ihre Patientin keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, muss sie zur Beratung an einen entsprechend ausgebildeten Arzt überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann. Teilen Sie Ihrer Patientin mit, dass sie den Arzt, der die Verhütungsmethode verschreibt, über die Therapie mit REVLIMID® informieren muss.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Lenalidomid Geschlechtsverkehr hat, ohne eine Verhütungsmethode zu verwenden, oder wenn sie aus irgendeinem Grund glaubt schwanger zu sein, muss sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und sofort ihren Arzt informieren.

Schwangerschaftstests

Bei allen gebärfähigen Frauen muss vor jeder Verordnung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Der Schwangerschaftstest muss medizinisch überwacht sein und eine Sensitivität von mindestens 25 mI.E./ml haben. Der Schwangerschaftstest muss

- am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen vor dem Besuch
- nachdem die Patientin für 4 Wochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet hat und
- alle 4 Wochen während der Behandlung mit Lenalidomid (auch während Einnahmeunterbrechungen) und einschließlich 4 Wochen nach Behandlungsende, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur)

durchgeführt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren.

Ein Schwangerschaftstest muss **unverzüglich** durchgeführt werden, wenn

- bei der Patientin die Menstruationsblutung ausbleibt oder wenn eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt,
- die Patientin Geschlechtsverkehr hatte, ohne eine zuverlässige Verhütungsmethode verwendet zu haben und
- sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.

Ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss vorliegen, bevor die Behandlung mit Lenalidomid begonnen oder fortgesetzt werden kann.

Falls bei einer Patientin der Schwangerschaftstest nicht eindeutig negativ ist, dann:

- brechen Sie die Behandlung sofort ab
- überweisen Sie die Patientin zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Schwangerschaft zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt für Gynäkologie oder führen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut durch
- füllen Sie das „Formular zur Erfassung von Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft“ aus, das auch in dieser Broschüre enthalten ist (s. Seite 32 ff), und schicken Sie dieses an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Celgene GmbH; die Firma Celgene wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.
- melden Sie die Schwangerschaft auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- überweisen Sie die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung und Erfahrung in Teratologie

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst dann beginnen, wenn die Patientin seit 4 Wochen auf eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist oder sich zu absoluter und ständiger Enthaltensamkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten

Beratung: Alle männlichen Patienten müssen hinsichtlich der Teratogenität von Lenalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des Fetus muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Patienten über zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.

Lenalidomid tritt in der Samenflüssigkeit auf. Als Vorsichtsmaßnahme und unter Berücksichtigung spezieller Patientenpopulationen mit einer potentiell verlängerten Eliminationszeit, wie z. B. bei eingeschränkter Nierenfunktion, müssen alle männlichen Patienten, die Lenalidomid einnehmen

- während der gesamten Dauer der Behandlung,
- während Einnahmeunterbrechungen und
- für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist (s. Seite 8) und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten.

Falls die Partnerin eines Patienten, der Lenalidomid einnimmt oder die Behandlung mit Lenalidomid erst kurz zuvor beendet hat, schwanger wird, muss

- der behandelnde Arzt des Patienten sowie der Partnerin sofort informiert werden und
- die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.

Weiterhin muss der Arzt das BfArM und die Firma Celgene GmbH mittels Meldeformular sofort informieren (s. Seite 32 ff).

Blutspende

Die Patienten dürfen während der Behandlung mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und Schwangerschaften unter Lenalidomid

Die sichere Anwendung von Lenalidomid hat höchste Bedeutung. Im Rahmen der fortlaufenden Sicherheitsbeobachtungen ist die Firma Celgene GmbH verpflichtet, alle Informationen über mögliche unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung von Lenalidomid zu sammeln und zu dokumentieren.

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen eine unter Lenalidomid-Therapie aufgetretene Schwangerschaft vermutet werden oder bestehen (gebärfähige Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten), muss

- Lenalidomid bei der Patientin **sofort** abgesetzt werden
- die Patientin / Partnerin eines Patienten an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie überwiesen werden
- die Schwangerschaft oder der Schwangerschaftsverdacht **sofort** dem BfArM und der Firma Celgene gemeldet werden

Meldeformulare für unerwünschte Ereignisse sowie für eine (mögliche) Schwangerschaft liegen den Anwendungs- und Sicherheitsinformationen bei (s. Seite 32 ff).

Kontaktdaten

Ansprechpartner bei der Firma Celgene für Meldungen von unerwünschten Ereignissen, bei dem Verdacht auf eine Schwangerschaft und bei Fragen zum Risikomanagement von Celgene-Produkten und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

Celgene GmbH
Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon: +49/(0) 89/45 15 19-360
Telefax: 0800 724 04 33

E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com

Die Firma Celgene GmbH wird sich im Falle einer Schwangerschaft mit Ihnen als dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.

Leitfaden für den Therapiebeginn mit REVLIMID® (*Lenalidomid*) und zur Aufklärung der Patienten

Einführung

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Patienten über eine mögliche Behandlung mit Lenalidomid informieren bzw. die Behandlung beginnen. **Als der verschreibende Arzt sind Sie maßgeblich daran beteiligt zu gewährleisten, dass Lenalidomid sicher und korrekt angewendet wird.**

Teratogene Wirkungen

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Es ist bekannt, dass Thalidomid eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz ist, die schwere lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Bei Einnahme von Lenalidomid während der Schwangerschaft ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Die durch Lenalidomid bei Affen verursachten Fehlbildungen (verkürzte Gliedmaßen; Verkrümmung von Fingern, Zehen, Handwurzel und/oder Schwanz sowie überzählige oder fehlende Finger/Zehen) sind vergleichbar mit denen, die für Thalidomid beschrieben sind.

Arzneimittel mit Lenalidomid dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind, und sie dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden könnten, wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms nicht eingehalten werden. Die Vorgaben des REVLIMID®-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN weiblichen und männlichen Patienten erfüllt werden.

Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt nur dann als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- 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

Kann der Status bezüglich der Gebärfähigkeit nicht eindeutig geklärt werden, muss die Patientin an einen Gynäkologen zur Abklärung überwiesen werden.

Männer, die eine schwangere oder gebärfähige Partnerin haben, unterliegen ebenfalls den Auflagen und Empfehlungen des Programms.

Bei der Aufklärung der Patienten und bei den notwendig werdenden Sicherheitsmaßnahmen vor, während und nach der Therapie muss zwischen gebärfähigen Patientinnen, nicht gebärfähigen Patientinnen und männlichen Patienten unterschieden werden.

Die in den Anwendungs- und Sicherheitsinformationen enthaltenen Checklisten (s. Seite 20 ff dieser Broschüre) geben Hilfestellung und Informationen über das Vorgehen zum Schutze ungeborenen Lebens bei den genannten Patientengruppen.

*Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit REVLIMID® (Lenalidomid)

Evaluierung des neuen Patienten



Bestätigungen auf dem Sonderrezept (T-Rezept): s. Seite 18–19

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Patientin oder die Partnerin des Patienten an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft ist umgehend dem BfArM und der Firma Celgene GmbH anhand des entsprechenden Meldeformulars zu melden.

Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe von REVLIMID® (*Lenalidomid*)

Bitte beachten Sie, dass Lenalidomid-haltige Arzneimittel nur mittels T-Rezept verordnet werden dürfen (siehe 13. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung [AMVV]).

Allgemeine Informationen

Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Lenalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss er nach erfolgter Aufklärung eine **Einverständniserklärung unterzeichnen** (s. Formblätter auf Seite 26 ff). Bei Arztwechsel ist eine erneute Aufklärung vorzunehmen.

Ebenso müssen dem Patienten eine **entsprechende Patienteninformation („Meine Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*)“)** sowie ein **Therapiepass ausgehändigt werden**.

Damit zusätzlich die erfolgte Aufklärung und bei gebärfähigen Frauen das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests sowohl beim Arzt als auch beim Patienten vor Abgabe des Arzneimittels dokumentiert sind, werden vor jeder Verschreibung für gebärfähige Patientinnen vom Arzt entsprechende **Eintragungen in dem Therapiepass für Patienten** vorgenommen.

Für die Verschreibung von **REVLIMID® (*Lenalidomid*)** ist ein **zweiteiliges Sonderrezeptformular – das T-Rezept** – erforderlich (Muster s. Seite 18 – 19). Vordrucke müssen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bezogen werden. Ein Anforderungsformular für Sonderrezepte findet sich inklusive weiterer Informationen auf der Homepage des BfArM (www.bfarm.de). Folgeanforderungsformulare erhalten Sie, jeweils mit Ihren Daten bereits vorausgefüllt, zusammen mit Ihrer Lieferung Sonderrezepte vom BfArM.

Auf dem zweiteiligen Sonderrezept muss bestätigt werden, dass alle Sicherheitsbestimmungen zu REVLIMID® (*Lenalidomid*) gemäß der Fachinformation eingehalten werden. Dazu zählt insbesondere, dass ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm durchgeführt wird und dass dem Patienten vor der Behandlung die Informationsmaterialien dieses Risikominimierungsprogramms (Patientenbroschüre und Therapiepass) ausgehändigt wurden.

Ferner muss durch Ankreuzen auf dem Rezept jeweils angegeben werden, ob Lenalidomid im Rahmen der zugelassenen Indikation („In-Label“) oder für ein anderes Anwendungsgebiet („Off-Label“) verordnet wird. Diese Angaben dienen dem BfArM zur Erfüllung einer Berichtspflicht gegenüber der europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

In der Apotheke wird das Arzneimittel nur dann abgegeben, wenn die Vermerke auf dem Sonderrezeptformular entsprechend angekreuzt sind. Fehlen die Angaben, hält die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt, der das Rezept ausgestellt hat. Das Rezept wird erst beliefert, wenn klargestellt wurde, dass die Sicherheitsanforderungen eingehalten werden. Teil I des zweiteiligen Sonderrezeptes ist für die Apotheke zur Verrechnung bestimmt, Teil II wird von der Apotheke an das BfArM gesandt (s. hierzu die Arzneimittelverschreibungsverordnung und Apothekenbetriebsordnung).

Die **Abgabe von Lenalidomid muss innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des T-Rezeptes** erfolgen.

Besonderheiten bei der zu verschreibenden Menge:

Gebärfähige Frauen

Bei gebärfähigen Frauen

- dürfen die Sonderrezepte für Lenalidomid für eine Behandlungsdauer von maximal vier Wochen ausgestellt werden
- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- sollten im Idealfall der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Sonderrezeptes und die Abgabe des Arzneimittels am gleichen Tag erfolgen
- muss die Abgabe von Lenalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Nicht gebärfähige Frauen und Männer

Bei nicht gebärfähigen Frauen und bei Männern

- darf das Sonderrezept für Lenalidomid für maximal 12 Wochen ausgestellt werden
- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- muss die Abgabe von Lenalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Folgeverordnungen

Die Patienten müssen sich für jede Folgeverordnung von REVLIMID® (*Lenalidomid*) wieder vorstellen; bei gebärfähigen Frauen darf ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen, bei allen anderen Patienten für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausgestellt werden.

Bitte tragen Sie die Angaben zu den Folgeverschreibungen in den Therapiepass ein.

Wenn ein Patient von einem anderen verschreibenden Arzt überwiesen oder von einem anderen betreut wird, muss der Erstverordner seinen Kollegen daran erinnern, die Sicherheitsanforderungen zu berücksichtigen.

Bitte führen Sie bei gebärfähigen Frauen einen Schwangerschaftstest durch, auch wenn die Patientin seit dem letzten Test keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Bitte weisen Sie Ihren Patienten bei jeder Folgeverordnung erneut auf die zu beachtenden Risiken der Therapie und auf die Besonderheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hin.

TEIL II für das BfArM	
BfArM	T-Rezeptnummer
T 1 2 3 4 5 6	
Zuzahlung	Gesamt Brutto
Pharmaziedaten	Factor
Werbung	Tag
Datum	Arztstempel
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)	
<input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigungsmittel werden eingehalten. <input type="checkbox"/> Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medikationelles Überwachungsprotokoll gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigungsmittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigungsmittels ausgehändigt.	
444 H	Abgabedatum in der Apotheke
T-Rezeptnummer	T 1 2 3 4 5 6
Unterschrift des Arztes	
<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (in-Label) <input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (off-Label)	

Zur Versendung an das
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

Bundesinstitut für Arzneimittel
 und Medizinprodukte
 T-Register
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn

Teil II für das BfArM

Checkliste für gebärfähige Patientinnen

Name der Patientin:	
---------------------	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltbarkeit.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht, sowie die Notwendigkeit, die Therapie <u>sofort</u> zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt <input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert <input type="checkbox"/>

Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur).	bestätigt <input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert <input type="checkbox"/>

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von REVLIMID® versteht.	bestätigt <input type="checkbox"/>
	nicht zugesichert <input type="checkbox"/>

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald REVLIMID® nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, dass Sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an den Apotheker zurückzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit REVLIMID®.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

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

Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet <input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu <input type="checkbox"/>

Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.

erledigt trifft nicht zu

Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“)
- Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „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)

trifft zu

trifft nicht zu

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu;
dies muss sie jeden Monat erneut bestätigen.

trifft zu

trifft nicht zu

Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll 4 Wochen vor
Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.

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).

erledigt

Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.

trifft zu

trifft nicht zu

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

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu REVLIMID®

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- die Broschüre „Meine Behandlung mit REVLIMID® (Lenalidomid)“
- den „Therapiepass REVLIMID® (Lenalidomid)“

erledigt

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit REVLIMID®
und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.
Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für
REVLIMID® eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt
wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

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

Checkliste für nicht gebärfähige Patientinnen REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19 - 010 · Fax: 0 89 / 45 15 19 - 019 · www.celgene.de

Checkliste für nicht gebärfähige Patientinnen

Name der Patientin:	
---------------------	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist NICHT gebärfähig

Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*
(Amenorrhö nicht durch Chemotherapie induziert) trifft zu
trifft nicht zu

vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie trifft zu
trifft nicht zu

frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie trifft zu
trifft nicht zu

XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie trifft zu
trifft nicht zu

* Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. erledigt

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von REVLIMID® versteht. bestätigt
nicht zugesichert

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald REVLIMID® nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden. erledigt

Informieren Sie Ihre Patientin über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit REVLIMID®. erledigt

Checkliste für nicht gebärfähige Patientinnen REVLIMID® (*Lenalidomid*)

Celgene GmbH · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19 - 010 · Fax: 0 89 / 45 15 19 - 019 · www.celgene.de

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu REVLIMID®

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- die Broschüre „Meine Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*)“
- den „Therapiepass REVLIMID® (*Lenalidomid*)“

erledigt

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit REVLIMID® und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.

Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für REVLIMID® eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

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

Checkliste für männliche Patienten REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19 - 010 · Fax: 0 89 / 45 15 19 - 019 · www.celgene.de

Checkliste für männliche Patienten

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

Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für 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.

Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- 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

erledigt

* Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin während der Behandlung oder kurz nach Behandlungsende, schwanger wird. Es wird empfohlen, seine Partnerin zur Abklärung und Beratung an einen Teratologen oder an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie zu überweisen. erledigt

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von REVLIMID® versteht. bestätigt
nicht zugesichert

Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten über das thromboembolische Risiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit REVLIMID®. erledigt

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
trifft nicht zu

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu REVLIMID®

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien:

- die Broschüre „Meine Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*)“
- den „Therapiepass REVLIMID® (*Lenalidomid*)“

erledigt

Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit REVLIMID® und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für männliche Patienten“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für REVLIMID® eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

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

Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*) beraten und aufgeklärt werden. Lenalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patienten 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 entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

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

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*), insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des verschreibenden Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid strukturverwandt ist zu Thalidomid, welches bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht und dem ungeborenen Kind schaden kann.	Namens Kürzel
---	---------------

Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen REVLIMID® (*Lenalidomid*)

Celgene GmbH · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19 - 010 · Fax: 0 89 / 45 15 19 - 019 · www.celgene.de

Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit monatlich zusichern 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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies vorab besprechen muss mit: <ul style="list-style-type: none"> • dem Arzt, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat und • dem Arzt, der mir Lenalidomid verschreibt. 	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, außer es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Menstruationsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGENDINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich alles versuchen sollte, um mein Rezept innerhalb eines Arbeitstages nach der Verschreibung durch meinen Arzt bei der Apotheke einzulösen.	Namenskürzel
Ich bin von meinem Arzt über die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen von REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>) informiert worden und ich habe diese verstanden. Alle weiteren Fragen wurden mir verständlich beantwortet.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben, auch nicht ausnahmsweise oder an Personen mit der gleichen Erkrankung. Ich verstehe, dass ich REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren muss.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Stillen während der Behandlung mit Lenalidomid unterbrochen werden soll.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich REVLIMID®-Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>)“ 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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit REVLIMID® durch meinen Arzt zu.

Ort:		Datum:	TT	MM	JJJJ	Unterschrift der Patientin:	
------	--	--------	----	----	------	-----------------------------	--

Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*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 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 entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

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

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*), insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des verschreibenden Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen REVLIMID® (*Lenalidomid*)

Celgene GmbH · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19 - 010 · Fax: 0 89 / 45 15 19 - 019 · www.celgene.de

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid strukturverwandt ist zu Thalidomid, welches bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht, und dem ungeborenen Kind schaden kann.	Namenskürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	Namenskürzel
Ich bin von meinem Arzt über die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen von REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>) informiert worden und ich habe diese verstanden. Alle weiteren Fragen wurden mir verständlich beantwortet.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben, auch nicht ausnahmsweise oder an Personen mit der gleichen Erkrankung. Ich verstehe, dass ich REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren muss.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich REVLIMID®-Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit REVLIMID® (<i>Lenalidomid</i>)“ 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.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*) durch meinen Arzt zu.

Ort:		Datum:	TT	MM	JJJJ	Unterschrift der Patientin:	
------	--	--------	----	----	------	-----------------------------	--

Einverständniserklärung für männliche Patienten

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*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 entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis: Lenalidomid kann das ungeborene Leben schädigen. Während der Einnahme von Lenalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Angaben zum Patienten

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

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*), insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des verschreibenden Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass Lenalidomid strukturverwandt ist zu Thalidomid, welches bekanntermaßen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht, und dem ungeborenen Kind schaden kann.	Namenskürzel
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	Namenskürzel
Ich bin von meinem Arzt informiert worden, dass ich NIEMALS ungeschützten Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen, und für 7 Tage nach Ende der Behandlung haben darf (auch, wenn ich eine Vasektomie gehabt habe), es sei denn, die Frau wendet eine zuverlässige Verhütungsmethode an.	Namenskürzel
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt, auch wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien noch Lenalidomid enthalten.	Namenskürzel
Ich weiß, dass ich sofort einen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Lenalidomid oder kurz nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	Namenskürzel
Ich bin von meinem Arzt über die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen von REVLIMID® (Lenalidomid) informiert worden und ich habe diese verstanden. Alle weiteren Fragen wurden mir verständlich beantwortet.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich REVLIMID®-Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben, auch nicht ausnahmsweise oder an Personen mit der gleichen Erkrankung. Ich verstehe, dass ich REVLIMID® (Lenalidomid) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren muss.	Namenskürzel
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit REVLIMID® (Lenalidomid)“ erhalten, gelesen und verstehe deren Inhalt, einschließlich der Information über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) sowie 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit REVLIMID® durch meinen Arzt zu.

Ort:	Datum:	TT	MM	JJJJ	Unterschrift des Patienten:
------	--------	----	----	------	-----------------------------

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft) REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19-010 · Fax: 0800 724 04 33
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com **Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an die oben genannte Adresse.**

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht Datum:

TT	MM	JJJJ
----	----	------

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:		Telefon:	
Fax:		E-Mail:	

Arzt (Fachrichtung:) Krankenschwester Apotheker Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	------	--------	--

Art der Exposition

Patientin: Nein Ja Partnerin eines männlichen Patienten: Nein Ja
 Andere:

Informationen zur Schwangerschaft

Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten und Ergebnisse der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde

Nr. 1: TT/MM/JJJJ Ergeb.: Nr. 2: TT/MM/JJJJ Ergeb.: Nr. 3: TT/MM/JJJJ Ergeb.:
Datum der letzten Menstruation: TT/MM/JJJJ Beginn der Schwangerschaft: TT/MM/JJJJ
Ultraschalluntersuchung: TT/MM/JJJJ Alter des Fetus gemäß Ultraschall:
Erwarteter Entbindungstermin: TT/MM/JJJJ

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:

Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:
 Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch* Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
*Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.
 Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
 Andere Gründe (welche?):
 Infertilität des Mannes (bitte genau angeben):
 Gebärfähig, bitte genau angeben:

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt? Ja Nein Vor der Verschreibung durchgeführt? Ja Nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? Ja Nein 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt? Ja Nein

Empfängnisverhütung:

Keine Empfängnisverhütung (bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz):
 Hormonelle Empfängnisverhütung:
 Kombiniertes orales Kontrazeptivum (bitte Handelsnamen angeben):
 Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) (bitte Handelsnamen angeben):
 Hormonimplantat (bitte Handelsnamen angeben):
 Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)
 Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, bitte den Typ angeben):

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft) REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19-010 · Fax: 0800 724 04 33
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com

- Sterilisation:
- Männliche (bitte den Typ angeben, z.B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie):
 - Weibliche (bitte den Typ angeben, z.B. bestätigte Tubenligatur):
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein
- Barrieremethode (bitte den Typ angeben):
- Andere (bitte beschreiben):

Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:

- Verhütungsmethode vergessen anzuwenden
- Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet (z.B. Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben):
- Andere (bitte beschreiben):

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

- Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat
- Die Informationsbroschüre für Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Maßnahmen

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen? Nein Ja

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

Zusätzliche Informationen:

Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch), ggf. auf gesondertem Blatt

Relevante Entbindungs-Anamnese: Nein Ja Falls ja, bitte genau angeben:

REVLIMID® (Lenalidomid)

Indikation:

Dosierung: Abgesetzt: Nein Ja

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> mg	Chargennummer
------------------------------	----------------------------	---	---------------

Begleitmedikation(en)

Generischer Name / Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

Meldung

Name:		Praxisstempel:
Titel:		
Datum:		
Unterschrift:		

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft) REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19-010 · Fax: 0800 724 04 33
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com **Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an die oben genannte Adresse.**

Erstbericht
 Folgebericht
 Abschließender Bericht
 Datum: TT MM JJJJ

Meldende Person

Name:

Anschrift:

Land: Telefon:

Fax: E-Mail:

Arzt (Fachrichtung:)
 Krankenschwester
 Apotheker
 Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen: Geburtsdatum: TT MM JJJJ Alter:

Art der Exposition

Patientin: Ja Nein
 Partnerin eines männlichen Patienten: Ja Nein
 Andere

Ausgang der Schwangerschaft

Ist das Neugeborene am Leben? Ja Nein

Falls nicht, bitte erläutern:

Spontanabort: Ja Nein
 Datum: TT/MM/JJJJ
 Schwangerschaftswoche:
 Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein
 Falls ja, bitte angeben:
 Schwangerschaftsabbruch: Ja Nein
 Datum: TT/MM/JJJJ
 Schwangerschaftswoche:
 Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein
 Falls ja, bitte angeben:
 Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...):
 Intrauteriner Fruchttod Ja Nein
 Datum: TT/MM/JJJJ
 Schwangerschaftswoche:
 Autopsie: Ja Nein
 Fehlbildung: Ja Nein
 Details:
 Mögliche Erklärung (bitte genau angeben):
 Ektopische Schwangerschaft: Ja Nein

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:

Art der Entbindung: Normal Eingeleitet Kaiserschnitt
 Fetalen Distress (Asphyxie): Ja Nein Chronisch Akut
 Normale Plazenta: Ja Nein Unbekannt

Bemerkungen:

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft) REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19-010 · Fax: 0800 724 04 33
E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: W M Gewicht (g): Größe (cm): Kopfumfang (cm):
Frühgeburt: Ja Nein Dysmaturität: Ja Nein APGAR: 1 min 5 min
Fehlbildung: Ja Nein Bitte genau angeben:
Erkrankung des Neugeborenen: Ja Nein Bitte genau angeben:
Unmittelbares Ergebnis: Nachuntersuchung des Kindes durch:
Stillen: Ja Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf

Exposition(en): Tabak Zigaretten/Tag Alkohol Menge/Tag Drogenabhängigkeit
Bitte genau angeben: Andere:
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: Bluthochdruck Diabetes Infektionen
Bitte genau angeben: Andere:
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft: Ja Nein Warum?
Pränatale Diagnose: Ja Nein
Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse: (Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei.)
Andere spezifische Tests – Ergebnisse:
Retardiertes Wachstum im Uterus: Ja Nein

REVLIMID® (Lenalidomid)

Indikation:
Dosierung:

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> mg	Chargennummer
----------------------------------	--------------------------------	---	---------------

Begleitmedikation(en)

Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal- zusammenhang? 1 = Ja, 2 = Nein	Indikation
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		

Meldung

Name:		Praxisstempel:
Titel:		
Datum:		
Unterschrift:		

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse

(auch Verdachtsfälle)

REVLIMID® (Lenalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Tel.: 0 89 / 45 15 19-010 · Fax: 0800 724 04 33

E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um unerwünschte Ereignisse zu melden, die während der Behandlung mit REVLIMID® (Lenalidomid) aufgetreten sind. Bitte umgehend per Fax oder E-Mail an die Celgene GmbH an die oben genannte Nummer / Adresse senden.

FORMULAR FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE)[DE] (CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)

FALL-NR. (CASE NO): _____

Nur für interne Zwecke (For company use only) Eingangsdatum (Date of receipt) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Tag (Day)</td> <td style="width: 33%;">Monat (Month)</td> <td style="width: 33%;">Jahr (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> Source <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Comp. Use <input type="checkbox"/> Lit <input type="checkbox"/> Other, Specify _____	Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)				Empfänger (Received by): _____ (Name und Organisation – z. B. CRO oder Vertreter des Unternehmens) (Name and organization – eg CRO, or company representative)	Für klinische Prüfungen bitte ausfüllen (For clinical trials enter): Protokoll-Nr.: _____ (Trial) Zentrumsnummer: _____ (Site number) Patientennummer: _____ (Patient number)
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)						

MELDENDE PERSON (REPORTER)

Name: _____ (Name)	Land: _____ (Country)	Fax: _____ (Fax)
Adresse: _____ (Address)		Telefon: _____ (Phone)
Email: _____ (email)		


ANGABEN ZUM PATIENTEN (PATIENT DATA)

Initialen: _____ (Initials)	Geburtsdatum: _____ (Date of Birth) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Tag (Day)</td> <td style="width: 33%;">Monat (Month)</td> <td style="width: 33%;">Jahr (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)				Alter: _____ (Age)	Gewicht (kg): _____ (Weight (kg))	Größe (cm): _____ (Height (cm))	Geschlecht: (Gender) Männlich (Male): <input type="checkbox"/> Weiblich (Female): <input type="checkbox"/>
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)									

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (ADVERSE EVENT)

Allgemeine Diagnose des unerwünschten Ereignisses (UE) (Overall diagnosis of the event)	Beginn des UE (Datum): _____ (Event onset date) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Tag (Day)</td> <td style="width: 33%;">Monat (Month)</td> <td style="width: 33%;">Jahr (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> Ende des UE (Datum): _____ (Event stop date) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Tag (Day)</td> <td style="width: 33%;">Monat (Month)</td> <td style="width: 33%;">Jahr (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> - oder zum Zeitpunkt der Meldung andauernd (or ongoing at the time of reporting) Duration (if < 24 hours) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Hr (Hours)</td> <td style="width: 50%;">Min (Minutes)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)				Hr (Hours)	Min (Minutes)		
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															
Hr (Hours)	Min (Minutes)																
Beschreibung des unerwünschten Ereignisses - Symptome und Behandlung (Description of Adverse Event – symptoms and treatment)	Ausgang des unerwünschten Ereignisses (UE) (Outcome of adverse event)																
	<input type="checkbox"/> wiederhergestellt (Recovered) <input type="checkbox"/> bleibender Schaden (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt (Not recovered) <input type="checkbox"/> unbekannt (Unknown) <input type="checkbox"/> Tod (Death) Todestag: (Date of death) _____ <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Tag (Day)</td> <td style="width: 33%;">Monat (Month)</td> <td style="width: 33%;">Jahr (Year)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> Mögliche Todesursache: (Possible cause of Death)	Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)													
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															
	Falls eine Autopsie durchgeführt wurde, bitte Bericht beilegen (If autopsy is performed please forward report) Bitte legen Sie relevante Labordaten bei (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)																

IST/ WAR DAS UE SCHWERWIEGEND? (SERIOUSNESS OF THE EVENT)

(bitte alles Zutreffende ankreuzen) (tick all that apply) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tod (Death) <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich (Life-Threatening) <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt (Hospitalisation or prolonged) <input type="checkbox"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invaliddität (Persistent or significant disability or incapacity) <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/Geburtsfehler (Congenital anomaly/birth defect) <input type="checkbox"/> Anderes medizinisch relevantes Ereignis (Other medically important condition or event) <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend (Non-serious) 	 SENDEN AN: Celgene GmbH Joseph-Wild-Str. 20 81829 München Deutschland Fax: 0800 7240433 Email: drugsafety-germany@celgene.com
--	---

Layout GDSv3.0 20140305 EM|Trans301208

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle) REVLIMID® (Lenalidomid)

Ein wesentlicher Bestandteil im Rahmen der Arzneimittelüberwachung durch die Celgene GmbH ist die Erfassung von unerwünschten Ereignissen. Die Arzneimittelsicherheit der Celgene GmbH wird sich möglicherweise mit Ihnen in Verbindung setzen, um weitere relevante Informationen zu erhalten. Ihre Kooperation hierbei würden wir sehr schätzen.

FALL-NR. (CASE NO): _____

ANAMNESE (MEDICAL HISTORY) (kann als Kopie der aktuellen Krankenakte beigelegt werden) <i>(May be supplied as a copy of Medical file if up to date)</i>						
aktuelle oder frühere relevante medizinische Vorgeschichte (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch) <i>Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)</i> <input type="checkbox"/> Ja (Yes) <input type="checkbox"/> Nein (No) Falls ja, bitte angeben <i>(If yes please specify)</i>						
VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL (Suspect Drug)						
Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> <small>(eg. Tab 5mg, oral)</small>	Dosis & Häufigkeit der Anwendung <i>(Dose & frequency)</i>	Chargen-Nr. <i>(Batch no.)</i>	Therapiebeginn TT.MMM.JJ <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Therapieende TT.MMM.JJ <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang <i>(Causal relationship)</i> 1 = Not related 2 = Related	Indikation <i>(Indication for use of drug)</i>
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		
WEITERE ARZNEIMITTEL (OTHER MEDICATION)						
(Arzneimittel, die in den 3 Monaten vor Beginn des UEs eingenommen wurden - kann als Kopie der Krankenakte beigelegt werden, falls diese aktuell ist) <i>(Medication taken during the past 3 months prior to the event - May be supplied as a copy of Medical file if up to date)</i>						
Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> <small>(eg. Tab 5mg, oral)</small>	Dosis & Häufigkeit der Anwendung <i>(Dose & frequency)</i>	Therapiebeginn TT.MMM.JJ <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Therapieende TT.MMM.JJ <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang <i>(Causal relationship)</i> 1 = Not related 2 = Related	Indikation <i>(Indication for use of drug)</i>	
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
GETROFFENE MASSNAHME (VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL) (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)						
<input type="checkbox"/> unverändert fortgesetzt <i>(Continued unchanged)</i> <input type="checkbox"/> fortgesetzt, Dosis oder Behandlungsregime geändert, bitte genau angeben: <i>(Continued, dose or dose regimen changed, specify)</i> _____ <input type="checkbox"/> Abgesetzt <i>(Withdrawn)</i> <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <i>(Not applicable)</i>						
MELDUNG (NOTIFICATION)						
<input type="checkbox"/> Erstmeldung <i>(Initial report)</i>		<input type="checkbox"/> Folgemeldung <i>(Follow-up report)</i>		<input type="checkbox"/> Abschlussmeldung <i>(Final report)</i>		
Name: <i>(Name)</i> _____		Titel: <i>(Title)</i> _____		Datum: <i>(Date)</i> _____		
Unterschrift: <i>(Signature)</i> _____						

Layout GDSv3.0 20140305 EM|Trans301208

Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel und Handhabung

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Lenalidomid in keinem Fall an andere Personen weitergeben. Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgegeben werden.

Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Wenn das Lenalidomid-Pulver mit der Haut in Berührung kommt, ist die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Bei Kontakt von Lenalidomid mit Schleimhäuten sind diese sofort gründlich mit Wasser zu spülen.

