



Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche Risikominimierungsmaßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Thalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind reduziert wird.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Thalidomid BMS®

Thalidomid BMS®

Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Wichtig!

Tragen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bitte immer bei sich. Wir empfehlen, sie bei jedem Arztbesuch (auch z. B. Zahnarzt) unaufgefordert vorzulegen, da sich daraus für die mitbehandelnden Ärzte Hinweise ergeben können, die für deren Therapieentscheidung von Bedeutung sein können.

Achten Sie bitte darauf, dass alle Eintragungen korrekt sind und dem aktuellen Stand entsprechen. Halten Sie bitte vereinbarte Termine ein und informieren Sie Ihren Arzt* rechtzeitig, wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können.

Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe sind und das Schwangerschaftsverhütungsprogramm nicht kennen, wenden Sie sich bitte an die Firma Bristol Myers Squibb, damit Sie die erforderlichen Informationsmaterialien erhalten, bevor Sie Patienten behandeln.

Weitergehende Informationen finden Sie auch auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).

© Bristol Myers Squibb Company. Alle Rechte vorbehalten. Genannte Marken sind solche der Bristol Myers Squibb Company oder ihrer Tochtergesellschaften.

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

** Quelle: Bundesverband Contergangeschädigter e. V. (www.contergan.de; 09.03.2022)

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

In den 1950er und 1960er Jahren wurde Thalidomid entwickelt und in Deutschland unter dem Handelsnamen „Contergan“ vertrieben. Während dieser Zeit wurden weltweit ca. 12.000 Kinder mit schweren, durch diesen Wirkstoff verursachten Fehlbildungen geboren, von denen ca. 2.400 in Deutschland heute noch leben**.



Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, weil bereits nur eine einzige, während der Schwangerschaft eingenommene Kapsel zu schweren Fehlbildungen oder sogar zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann.

Gebärfähige Frauen müssen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Thalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, da die Samenflüssigkeit trotzdem Thalidomid enthalten kann, auch wenn sie frei von Spermien ist.

Patienten dürfen während der Behandlung mit Thalidomid (und auch während Dosisunterbrechungen) sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung enthält wichtige Informationen bezüglich Ihrer Behandlung mit Thalidomid. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Thalidomid entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation und dem „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“.

Bitte legen Sie diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn diese Patientenkarte voll ist, können Sie Ihren Arzt um weitere Patientenkarten zur sicheren Anwendung bitten.

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ
Anschrift:			
Telefon:			
Datum:	TT	MM	JJJJ

Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:			
Nachname:			
Telefon:			

Wichtige Adressen

Hausarzt

Arztstempel mit Telefon-/Fax-Nr.

Sprechzeiten:

Notfallnummer:

Hämato-onkologisches Zentrum / Hämato-Onkologe

Arztstempel mit Telefon-/Fax-Nr.

Sprechzeiten:

Notfallnummer:

Weitere wichtige Rufnummern

Arztnotrufzentrale:

Nächstgelegene Klinik:

Nächstgelegene Apotheke:

Zuständige Sozialstation:

Angehörige:

Vor Behandlungsbeginn mit Thalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Thalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: unbehandeltes multiples Myelom):

2. Risikogruppe

Es handelt sich um

- eine gebärfähige Patientin*
- eine nicht gebärfähige Patientin
- einen männlichen Patienten

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

- Der erste Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn* war negativ.
Datum des initialen Schwangerschaftstests: TT / MM / JJJJ
- Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

- Der Patient wurde über alle relevanten Sicherheitshinweise zur Behandlung, v. a. in Bezug auf die Teratogenität von Thalidomid, informiert. Auf die Notwendigkeit der Verhinderung der Exposition eines ungeborenen Kindes wurde vor Erstverschreibung hingewiesen. Der Patient hat den Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ erhalten.

Datum:	TT	MM	JJJJ
--------	----	----	------

Unterschrift des Arztes:

* Entweder während des Arztbesuches zwecks Verschreibung oder in den 3 Tagen vor diesem Besuch muss ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

Hinweis für den Arzt: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 mIE/ml β -HCG muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und muss – außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur) – mindestens alle 4 Wochen (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode; welche?	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ

Genehmigungs-Nr.: BfMS: HE-DE-2200073

auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren. Diese Schwangerschaftstests sollten am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen davor durchgeführt werden, nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen auf eine zuverlässige Verhütungsmethode eingestellt wurde. Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Diese Anforderungen gelten auch für gebärfähige Patientinnen, die eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Thalidomid	Unterschrift des Arztes
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	
<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	



Diese Patientenkarte zur sicheren Anwendung und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite bms.com/de/our-medicines.html#thalidomid verfügbar.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Thalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die Medizinische Information der Firma Bristol Myers Squibb ist für Sie erreichbar unter:

www.bmsmedinfo.de
Telefon: 0800 0752002
E-Mail: medwiss.info@bms.com

