



# Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe

zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von *Thalidomide Celgene™*

## **Thalidomide Celgene™ – Schwangerschaftsverhütungsprogramm**



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](http://www.celgene.de)



Version 5.0 – Stand der Information 08/2017

### **Celgene-Kontaktinformationen:**

Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München

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

Medizinische Anfragen richten Sie bitte an:  
[medinfo.de@celgene.com](mailto:medinfo.de@celgene.com)

[www.celgene.de](http://www.celgene.de)

<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>Gesamtübersicht der Informationsmaterialien</b>	<b>5</b>
<b>Zusammenfassung der wesentlichen Informationen zu <i>Thalidomide Celgene™</i></b>	<b>6</b>
Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für Ärzte	6
Indikation	7
Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	8
Dosierung von <i>Thalidomide Celgene™</i> beim multiplen Myelom	9
Überwachung und Kontrolluntersuchungen	9
<b>Sicherheitshinweise für ALLE Patienten</b>	<b>10</b>
Teratogene Wirkung	10
Sicherheitshinweise zu venösen und arteriellen thromboembolischen Ereignissen	10
Sicherheitshinweise zu peripherer Neuropathie und empfohlene Dosismodifikationen	12
Sicherheitshinweise zu Synkopen und Bradykardie	13
Sicherheitshinweise zu Hautreaktionen	13
Sicherheitshinweise zu Somnolenz	13
Sicherheitshinweise zu besonderen Patientenpopulationen	13
Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel	14
Blut- und Samenspende	14
Weitere Hinweise, die Sie Ihren Patienten geben sollten	14
<b>Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie</b>	<b>15</b>
Schwangerschaftsverhütungsprogramm	15
Definition der Begriffe „gebärfähig“ bzw. „NICHT gebärfähig“	15
Maßnahmen, die bei gebärfähigen Frauen (auch mit Amenorrhö) durchgeführt werden müssen	16
Hinweise für männliche Patienten	18
<b>Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder einer Schwangerschaft</b>	<b>19</b>

<b>Leitfaden für den Therapiebeginn und zur Aufklärung der Patienten</b>	<b>20</b>
Einführung	20
Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit <i>Thalidomide Celgene™</i>	21
Modalitäten für Verschreibung und Abgabe von <i>Thalidomide Celgene™</i>	22
Folgeverordnungen	23
Sonderrezept	24
Checkliste für männliche Patienten	26
Checkliste für nicht gebärfähige Patientinnen	27
Checkliste für gebärfähige Patientinnen	28
Einverständniserklärung <i>Thalidomide Celgene™</i> für männliche Patienten	30
Einverständniserklärung <i>Thalidomide Celgene™</i> für nicht gebärfähige Patientinnen	32
Einverständniserklärung <i>Thalidomide Celgene™</i> für gebärfähige Patientinnen	34
<b>Formulare zur Erfassung einer Schwangerschaft und von unerwünschten Ereignissen</b>	<b>36</b>
Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)	36
Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)	38
Formular für unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle)	40
Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse: Periphere Neuropathien	42
<b>Kontaktdaten</b>	<b>46</b>
Notizen	47

Hinweis: Diese Anwendungs- und Sicherheitsinformationen 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 der hierin genannten Arzneimittel. Der Einsatz anderer Produkte kann abweichende Maßnahmen und Empfehlungen erfordern. Eine Übertragung dieser Anwendungs- und Sicherheitsinformationen auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anwendungs- und Sicherheitsinformationen 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 Thalidomid 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, venösen und arteriellen thromboembolischen Ereignissen, peripherer Neuropathie, Synkopen, Bradykardie, Hautreaktionen, Somnolenz als auch Risiken, die bei bestimmten Patientenpopulationen auftreten können, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Thalidomid zu erhöhen.

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

## Gesamtübersicht der Informationsmaterialien

Folgende Broschüren, Checklisten und Formulare werden bereitgestellt:

1. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von *Thalidomide Celgene™* – *Thalidomide Celgene™* – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“, zuzüglich der aktuellen Fachinformation und der Etikettierung
2. Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit *Thalidomide Celgene™*
3. Checklisten für die Aufklärung der Patienten
  - für gebärfähige Patientinnen
  - für nicht gebärfähige Patientinnen
  - für männliche Patienten
4. Einverständniserklärung zum Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm
  - für gebärfähige Patientinnen
  - für nicht gebärfähige Patientinnen
  - für männliche Patienten
5. Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse
6. Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse: Periphere Neuropathien
7. Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft unter Thalidomid-Exposition
8. Patientenbroschüre: „Meine Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*“, zuzüglich der aktuellen Gebrauchsinformation
9. „Therapiepass *Thalidomide Celgene™*“

Die Informationsmaterialien unter Punkt 2 bis 9 sind Teil eines sogenannten „Patientenkits“:

- die Informationsmaterialien unter Punkt 2–7 für den verschreibenden Arzt
- die Informationsmaterialien unter Punkt 8–9 für den einzelnen Patienten

## Zusammenfassung der wesentlichen Informationen zu *Thalidomide Celgene™*

### Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für Ärzte

In den 1950er und 1960er Jahren wurde Thalidomid entwickelt und in Deutschland unter dem Handelsnamen „Contergan“ vertrieben. Während dieser Zeit wurden weltweit ca. 10.000 Kinder mit schweren, durch diesen Wirkstoff verursachten Fehlbildungen geboren, von denen ca. 2.400 in Deutschland heute noch leben\*. Obwohl Thalidomid nachweislich Anfang der 1960er Jahre schwerste Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern verursachte, hat sich herausgestellt, dass dieser Wirkstoff bei der Behandlung des multiplen Myeloms von Nutzen ist.

**Als verschreibender Arzt\*\* oder abgebender Apotheker sind Sie maßgeblich daran beteiligt zu gewährleisten, dass Thalidomid sicher und korrekt angewendet wird.**

**Sie müssen sicher sein, dass Ihre Patienten vollständig verstehen, was Sie ihnen über Thalidomid gesagt haben, bevor diese mit der Behandlung beginnen.**

Diese Broschüre ist ein verpflichtender Bestandteil der Zulassung für *Thalidomide Celgene™*.

**Thalidomid** ist ein Wirkstoff mit immunmodulierenden Eigenschaften. Studien haben gezeigt, dass Thalidomid eine wirksame Therapie zur Verbesserung der Ansprechraten und zur Verlängerung des Überlebens von Patienten mit multipltem Myelom darstellt.



### Teratogene Wirkungen

Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Fehlbildungen. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

■ Das Arzneimittel darf nur gemäß dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm und auf einem Sonderrezept verschrieben und abgegeben werden.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, da Thalidomid schwere Fehlbildungen oder sogar den Tod des ungeborenen Kindes verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

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

■ **Alle Patienten** sollten in der Lage sein, die Anforderungen für einen sicheren Gebrauch von Thalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit der für ihn bestimmten **Informationsbroschüre** und dem **Therapiepass** ausgestattet werden.

■ Die Therapie mit Thalidomid ist mit einem erhöhten Risiko für **venöse thromboembolische Ereignisse** (wie tiefe Venenthrombosen und pulmonale Embolien) sowie für **arterielle thromboembolische Ereignisse** (wie Myokardinfarkt und zerebrovaskuläre Ereignisse) assoziiert. Die Entscheidung für eine antithrombotische Prophylaxe sollte nach sorgfältiger Prüfung der individuellen Risikofaktoren getroffen werden.

■ Unter der Therapie ist die Überwachung der Patienten auf venöse / arterielle thromboembolische Ereignisse, periphere Neuropathie, Hautreaktionen, Bradykardie, Synkope und Somnolenz erforderlich. Je nach beobachteter Toxizität gemäß NCI-CTCAE-Kriterien kann eine Dosisverzögerung, eine Dosisreduktion oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein.

**Mit diesen Materialien informieren wir Sie über die derzeitigen Erkenntnisse zur Anwendung von *Thalidomide Celgene™*, das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und weitere wichtige Aspekte zur Behandlung, die beachtet werden müssen.**

### Indikation

***Thalidomide Celgene™* ist in Kombination mit Melphalan und Prednison indiziert für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom ab einem Alter von  $\geq 65$  Jahren bzw. Patienten, für die eine hochdosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt.**

Die Therapie darf nur von Ärzten eingeleitet und beaufsichtigt werden, die Erfahrung in der Anwendung von immunmodulatorischen oder chemotherapeutischen Wirkstoffen haben und denen die Risiken der Behandlung sowie die notwendigen Kontrollmaßnahmen vollumfänglich bekannt sind (s. Fachinformation, Abschnitt 4.4).

Informationen zum Wirkmechanismus, zu den klinischen Studien sowie zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von *Thalidomide Celgene™* entnehmen Sie bitte der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (s. Fachinformation, Abschnitt 5.1).

\* Quelle: Bundesverband Contergangeschädigter e.V. (www.contergan.de; 24.5.2017)

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

## Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- schwangere Frauen (s. Fachinformation, Abschnitt 4.6)
- Frauen im gebärfähigen Alter, es sei denn, alle Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden erfüllt (s. Fachinformation, Abschnitte 4.4 und 4.6)
- Patienten, die die erforderlichen Verhütungsmaßnahmen nicht anwenden können oder wollen (s. Fachinformation, Abschnitt 4.4)



### Warnhinweise zur Schwangerschaft

Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Fehlbildungen. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

### Verpflichtungen des Arztes in Bezug auf die Verschreibung

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sind wichtige Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu beachten, insbesondere

- das Schwangerschaftsverhütungsprogramm, insbesondere bei gebärfähigen Frauen (s. Seite 15)
- die Überwachung der Patienten auf Myokardinfarkt, venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse, periphere Neuropathie, Hautreaktionen, Bradykardie, Synkope, Somnolenz und Tumorlyse-Syndrom. Je nach beobachteter Toxizität gemäß NCI-CTCAE-Kriterien kann eine Dosisverzögerung, eine Dosisreduktion oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein (s. Seite 9 ff).
- eine Dosisanpassung bei peripherer Neuropathie (s. Seite 12)
- keine Weitergabe des Medikaments an Dritte sowie die Rückgabe nicht verbrauchter Kapseln an die Apotheke

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen können der Fachinformation, Abschnitt 4.4, entnommen werden.

## Dosierung von Thalidomide Celgene™ beim multiplen Myelom

Das Arzneimittel wird in Kombination mit Melphalan und Prednison angewendet.

Die empfohlene orale Dosis beträgt 200 mg täglich. Es sollten maximal 12 Zyklen von jeweils 6 Wochen gegeben werden. Siehe ebenfalls die Hinweise zur Anwendung bei älteren Patienten (Seite 12).

Um die Auswirkungen von Somnolenz zu reduzieren, sollten alle Kapseln der verordneten Tagesdosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Es sind Packungen mit je 28 Hartkapseln (2 Blister zu je 14 Kapseln) der Wirkstärke 50 mg erhältlich.

## Überwachung und Kontrolluntersuchungen

Die Patienten sollten auf folgende unerwünschte Ereignisse und mögliche Risiken überwacht werden:

- Myokardinfarkt
- venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse
- periphere Neuropathie
- Hautreaktionen
- Bradykardie, Synkopen
- Somnolenz

Je nach beobachteter Toxizität gemäß NCI-CTCAE-Kriterien kann eine Dosisverzögerung, eine Dosisreduktion oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein (s. Seite 12 ff).

## Sicherheitshinweise für ALLE Patienten

Ausführliche Informationen zu den Nebenwirkungen und den empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)** zu entnehmen.

### Teratogene Wirkung



Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Fehlbildungen. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

Falls bei einer Patientin oder der Partnerin eines Patienten die Monatsblutung ausbleibt oder falls der Verdacht besteht, dass diese ausgeblieben ist oder falls eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn der Verdacht besteht, dass sie schwanger ist,

- muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden;
- ist bei der Frau ein Schwangerschaftstest durchzuführen;
- sollte die Frau, falls der Test positiv ist, zur weiteren Beurteilung und Beratung an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.

**Jeder positive Schwangerschaftstest oder der Verdacht einer fötalen Exposition mit Thalidomid muss sofort dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Celgene GmbH gemeldet werden.**

Verwenden Sie hierfür bitte die „Formulare zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft“.

### Sicherheitshinweise zu venösen und arteriellen thromboembolischen Ereignissen

#### Venöse und arterielle thromboembolische Ereignisse

Bei Patienten, die mit Thalidomid behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse (wie tiefe Venenthrombose und pulmonale Embolie) sowie für arterielle thromboembolische Ereignisse (wie Myokardinfarkt und zerebrovaskuläre Ereignisse).

Das Risiko scheint während der ersten 5 Behandlungsmonate am größten zu sein (s. „Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe“ im Abschnitt 4.2 bzw. 4.4 der Fachinformation).

Ein thromboembolisches Ereignis in der Vorgeschichte oder die gleichzeitige Gabe erythropoetischer Arzneimittel oder anderer z. B. im Rahmen einer Hormonersatztherapie gegebenen Arzneimittel können das Thromboembolierisiko bei diesen Patienten ebenfalls erhöhen.

- Daher sollten diese Arzneimittel bei Patienten mit multiplen Myelom, die Thalidomid mit Prednison und Melphalan erhalten, mit Vorsicht angewendet werden. Insbesondere bei einer Hämoglobinkonzentration über 12 g/dl sollten erythropoetische Arzneimittel abgesetzt werden.
- Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um alle beeinflussbaren Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Hypertonie und Hyperlipidämie) zu minimieren.

Ärzte und Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome von Thromboembolien achten. Die Patienten sollten angewiesen werden, sich bei folgenden Symptomen sofort an einen Arzt zu wenden:

- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- Anschwellen der Arme oder Beine

#### Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe (s. auch Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

Mindestens während der ersten 5 Monate der Behandlung sollte insbesondere bei Patienten mit weiteren thrombogenen Risikofaktoren eine **Thromboseprophylaxe** durchgeführt werden. Die Anwendung von Arzneimitteln zur Thromboseprophylaxe, wie niedermolekulare Heparine oder Warfarin, sollte empfohlen werden. Die Datenlage zum Einsatz von Acetylsalicylsäure (ASS) in der Prävention von thromboembolischen Ereignissen unter einer Therapie mit Thalidomid ist derzeit nicht gesichert und wird deshalb auch nicht empfohlen.

- Die Entscheidung, Arzneimittel zur Thromboseprophylaxe anzuwenden, sollte bei jedem Patienten individuell nach einer sorgfältigen Bewertung der zugrundeliegenden Risikofaktoren getroffen werden.

**Falls bei einem Patienten ein thromboembolisches Ereignis auftritt, ist die Behandlung zu unterbrechen und eine standardgemäße Antikoagulation einzuleiten. Sobald der Patient unter der Antikoagulationsbehandlung stabilisiert ist und etwaige Komplikationen des thromboembolischen Ereignisses behandelt wurden, kann die Thalidomid-Behandlung unter Umständen nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit der ursprünglichen Dosis wiederaufgenommen werden. Während der Thalidomid-Therapie sollte die Antikoagulationsbehandlung bei dem Patienten fortgeführt werden.**

### Sicherheitshinweise zu peripherer Neuropathie und empfohlene Dosismodifikationen

Eine periphere Neuropathie ist eine sehr häufige und potenziell schwerwiegende Nebenwirkung der Behandlung mit Thalidomid, die zu irreversiblen Schäden führen kann (s. Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Eine periphere Neuropathie tritt gewöhnlich nach einer Anwendung über mehrere Monate auf (in einer Phase-III-Studie lag die mediane Zeit bis zum ersten Auftreten einer peripheren Neuropathie bei 42,3 Wochen). Es gibt aber auch Berichte über ein Auftreten nach relativ kurzzeitiger Anwendung.

- Es wird dringend empfohlen, dass klinische und neurologische Untersuchungen vor Beginn der Thalidomid-Behandlung bei den Patienten durchgeführt werden und während der Behandlung regelmäßige Routinekontrollen erfolgen.
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen mit dem Auftreten einer Neuropathie in Verbindung gebracht werden, sollten bei Patienten, die Thalidomid erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn bei einem Patienten eine periphere Neuropathie auftritt, sollten Dosis und Behandlungsschema wie in der folgenden Tabelle beschrieben angepasst werden:

Schweregrad der Neuropathie	Modifikation der Dosis und des Behandlungsregimes
<b>Grad 1</b> (Parästhesie, Schwäche und / oder Verlust von Reflexen) ohne Funktionsverlust	Der Patient sollte durch weitere klinische Untersuchungen überwacht werden. Bei Verschlechterung der Symptomatik ist eine Reduktion der Dosis in Betracht zu ziehen. Jedoch folgt einer Dosisreduktion nicht unbedingt eine Verbesserung der Symptome.
<b>Grad 2</b> (funktions- aber nicht die Alltagsaktivität beeinträchtigend)	Dosis reduzieren oder Behandlung unterbrechen und den Patienten durch weitere klinische und neurologische Untersuchungen überwachen. Sollte sich keine Besserung einstellen oder eine weitere Verschlechterung der Neuropathie auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen. Bei einem Abklingen der Neuropathie auf Grad 1 oder besser kann die Behandlung je nach Nutzen-Risiko-Abwägung wiederaufgenommen werden.
<b>Grad 3</b> (die Alltagsaktivität beeinträchtigend)	Behandlung abbrechen
<b>Grad 4</b> (behindernde Neuropathie)	Behandlung abbrechen

Tabelle 1: Empfohlene Dosismodifikationen bei Patienten mit peripheren Neuropathien

### Sicherheitshinweise zu Synkopen und Bradykardie

Patienten sollten hinsichtlich des Auftretens von Synkopen und Bradykardien überwacht werden.

Gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion oder ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Arzneimittel, die die gleiche pharmakodynamische Wirkung besitzen, wie z. B. Wirkstoffe, von denen bekannt ist, dass sie Torsade-de-Pointes-Tachykardien verursachen, Beta-Blocker oder Cholinesterasehemmer, sollten mit Vorsicht angewendet werden.

### Sicherheitshinweise zu Hautreaktionen

Falls bei dem Patienten zu irgendeinem Zeitpunkt schwere oder toxische Hautreaktionen wie z. B. ein Stevens-Johnson-Syndrom auftreten, sollte die Behandlung dauerhaft abgebrochen werden.

### Sicherheitshinweise zu Somnolenz

Thalidomid verursacht häufig Somnolenz. Daher sollte Thalidomid abends vor dem Schlafengehen als Einzeldosis eingenommen werden.

Patienten sollten angewiesen werden, Situationen zu vermeiden, in denen Somnolenz ein Problem darstellen könnte, und sie sollten ärztlichen Rat einholen, bevor sie andere Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Somnolenz verursachen.

Patienten sollten sorgfältig beobachtet werden; eine Dosisanpassung könnte erforderlich sein.

### Sicherheitshinweise zu besonderen Patientenpopulationen

**Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:** Patienten mit schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollten sorgfältig auf Nebenwirkungen beobachtet werden.

**Anwendung bei älteren Patienten:** Für ältere Patienten  $\leq 75$  Jahre werden keine spezifischen Dosisanpassungen empfohlen. Für Patienten  $> 75$  Jahre beträgt die empfohlene Initialdosis von Thalidomid 100 mg pro Tag. Die Initialdosis von Melphalan wird bei älteren Patienten  $> 75$  Jahre reduziert unter Berücksichtigung der Knochenmarkreserve und Nierenfunktion vor Therapiebeginn (s. Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Das Nebenwirkungsprofil bei Patienten  $> 75$  Jahre, die mit 100 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden, war insgesamt vergleichbar mit dem Nebenwirkungsprofil bei Patienten  $\leq 75$  Jahre, die mit 200 mg Thalidomid einmal täglich behandelt wurden. Bei Patienten  $> 75$  Jahre besteht jedoch möglicherweise das Risiko eines vermehrten Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen.

**Pädiatrische Patienten:** Die Anwendung von Thalidomid wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit für diese Personengruppe nicht belegt sind.

#### Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Thalidomid auf keinen Fall an andere Personen weitergeben dürfen. Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an die Apotheke zurückgegeben werden.

#### Blut- und Samenspende

Während der Behandlung sowie für 1 Woche nach deren Abschluss darf **kein Blut oder Samen** gespendet werden.

#### Weitere Hinweise, die Sie Ihren Patienten geben sollten

- Thalidomid darf unter keinen Umständen an andere Personen weitergegeben werden, selbst wenn diese ähnliche Symptome aufweisen.
- Die Kapseln müssen so sicher aufbewahrt werden, dass niemand sonst sie versehentlich einnehmen kann.
- Die Kapseln müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Ermutigen Sie Ihre Patienten, über alle ungewöhnlichen Reaktionen oder Nebenwirkungen der Therapie zu berichten. Die auf den vorangegangenen Seiten aufgeführten Nebenwirkungen können zusätzlich in der Informationsbroschüre für Patienten und in der Gebrauchsinformation nachgelesen werden. **Jedes unerwünschte Ereignis ist dem BfArM und der Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Celgene GmbH zu melden.** Verwenden Sie bitte hierfür das „Formular für unerwünschte Ereignisse“ bzw. das „Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse: Periphere Neuropathien“.

## Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie

#### Schwangerschaftsverhütungsprogramm



#### Teratogene Wirkungen

Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Fehlbildungen. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

Als der verschreibende Arzt sind Sie maßgeblich daran beteiligt zu gewährleisten, dass Thalidomid sicher und korrekt angewendet wird.

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

Gebärfähige Frauen sind ALLE Frauen, die eine Menstruation haben oder die perimenopausal sind, selbst wenn sie sexuell abstinert sind, d. h. keinen Geschlechtsverkehr haben.

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 auf natürliche Weise, d. h. nicht aufgrund einer Tumor-Therapie\*, amenorrhöisch
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie

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. es sich um eine „Off-Label-Anwendung“ handelt), beachten Sie bitte, dass die Anwendung von Thalidomid bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen wird, weil Sicherheit und Unbedenklichkeit nicht belegt sind.

Vor einer Behandlung mit Thalidomid sollte abgestillt werden. In Tierstudien wurde eine Ausscheidung in die Muttermilch nachgewiesen, allerdings ist nicht bekannt, ob dies auch für Menschen gilt.

\*Amenorrhö nach Tumor-Therapie schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!



### Maßnahmen, die bei gebärfähigen Frauen (auch mit Amenorrhö) durchgeführt werden müssen

- Beratung: Alle gebärfähigen Frauen müssen hinsichtlich der Teratogenität von Thalidomid und der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden.
- Anwendung von zuverlässigen Methoden zur Empfängnisverhütung:
  - Alle gebärfähigen Frauen müssen
    - mindestens 4 Wochen **vor Beginn** der Therapie;
    - **während der Behandlung** und auch während Einnahmeunterbrechungen;
    - mindestens für 4 Wochen **nach Beendigung** der Therapie mit Thalidomid eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, es sei denn die Patientin sichert eine absolute und ununterbrochene sexuelle Abstinenz zu (dies muss monatlich neu bestätigt werden – dazu kann das Aufklärungsformular genutzt werden).
  - Beispiele für zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung sind:
    - subkutanes Hormonimplantat
    - Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpeppar (IUP)
    - Depot-Medroxyprogesteronacetat
    - Sterilisation (Tubenligatur)
    - Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die erfolgreiche Vasektomie muss durch 2 negative Samenanalysen bestätigt worden sein.
    - reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel) mit ovulationsinhibierender Wirkung
  - Angesichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.
    - Wenn eine Patientin gegenwärtig ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgeführten zuverlässigen Methoden umgestellt werden.
    - Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4–6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.
  - Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie die Notwendigkeit verstehen, dies zuerst mit:
    - dem Arzt zu besprechen, der ihr die Empfängnisverhütung verordnet hat;
    - dem Arzt zu besprechen, der ihr Thalidomid 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 Thalidomid informieren muss.

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

- **Schwangerschaftstests:** Bei allen gebärfähigen Frauen müssen Sie vor jeder Verordnung einen Schwangerschaftstest durchführen. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen Geschlechtsverkehr hatte.
- Der Schwangerschaftstest muss durch einen Angehörigen der Heilberufe durchgeführt werden und eine Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml haben. Er muss
  - während des Arztbesuchs, bei dem Thalidomid verordnet wird, oder in den 3 Tagen vor dem Besuch, nachdem die Patientin mindestens 4 Wochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet hat;
  - alle 4 Wochen während der Behandlung mit Thalidomid;
  - einschließlich 4 Wochen nach Behandlungsende durchgeführt werden.
- Ein Schwangerschaftstest muss unverzüglich durchgeführt werden, wenn
  - bei der Patientin die Monatsblutung ausbleibt oder wenn eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt;
  - die Patientin Geschlechtsverkehr hatte, ohne eine zuverlässige Verhütungsmethode verwendet zu haben;
  - sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.
- Ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss eingeholt werden, bevor die Behandlung mit Thalidomid 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 Beratung und Beurteilung an einen Facharzt für Frauenheilkunde zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Schwangerschaft;
- füllen Sie das „Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft“ aus, das in den „Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für Ärzte“ enthalten ist, und schicken Sie dieses an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Celgene GmbH;
- melden Sie die Schwangerschaft auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM);
- führen Sie einen Schwangerschaftstest im Serum als Bestätigung durch bzw. überweisen Sie die Patientin zur Beratung und Beurteilung an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie.

### Hinweise für männliche Patienten

Thalidomid tritt in die Samenflüssigkeit über. Deshalb müssen alle männlichen Patienten

- während der gesamten Therapiedauer;
- während Einnahmeunterbrechungen;
- für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung

bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome verwenden, wenn ihre Sexualpartnerin schwanger oder gebärfähig ist, d. h. wenn sie keines der auf Seite 14 aufgeführten Kriterien für nicht gebärfähige Frauen erfüllt und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde.

**Falls die Partnerin eines männlichen Patienten, der *Thalidomide Celgene™* einnimmt, schwanger wird, muss diese zur Abklärung und Beratung an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie überwiesen werden. Weiterhin muss der Arzt das BfArM und die Firma Celgene GmbH mit dem Meldeformular sofort informieren (s. Seite 40).**

## Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder einer Schwangerschaft

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

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen eine unter *Thalidomide Celgene™* aufgetretene Schwangerschaft vermutet werden oder bestehen (gebärfähige Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten), muss

- die Behandlung sofort abgebrochen werden;
- die Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten an einen Arzt mit Erfahrung in Teratologie überwiesen werden;
- die Schwangerschaft oder der Verdacht darauf sofort dem BfArM und der Firma Celgene gemeldet werden.

Meldeformulare für unerwünschte Ereignisse – eines speziell für die Meldung einer unter der Behandlung auftretenden peripheren Neuropathie – sowie für eine (mögliche) Schwangerschaft liegen den Anwendungs- und Sicherheitsinformationen bei.

\*Amenorrhö nach Tumor-Therapie schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

# Leitfaden für den Therapiebeginn und zur Aufklärung der Patienten

## Einführung

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



### Teratogene Wirkungen

Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Fehlbildungen. Arzneimittel mit diesem Wirkstoff dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

**Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt als gebärfähig, es sei denn, sie erfüllt mindestens eines der folgenden Kriterien:**

- Alter  $\geq 50$  Jahre und seit  $\geq 1$  Jahr auf natürliche Weise, d. h. nicht aufgrund einer Chemotherapie\*, amenorrhöisch
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie

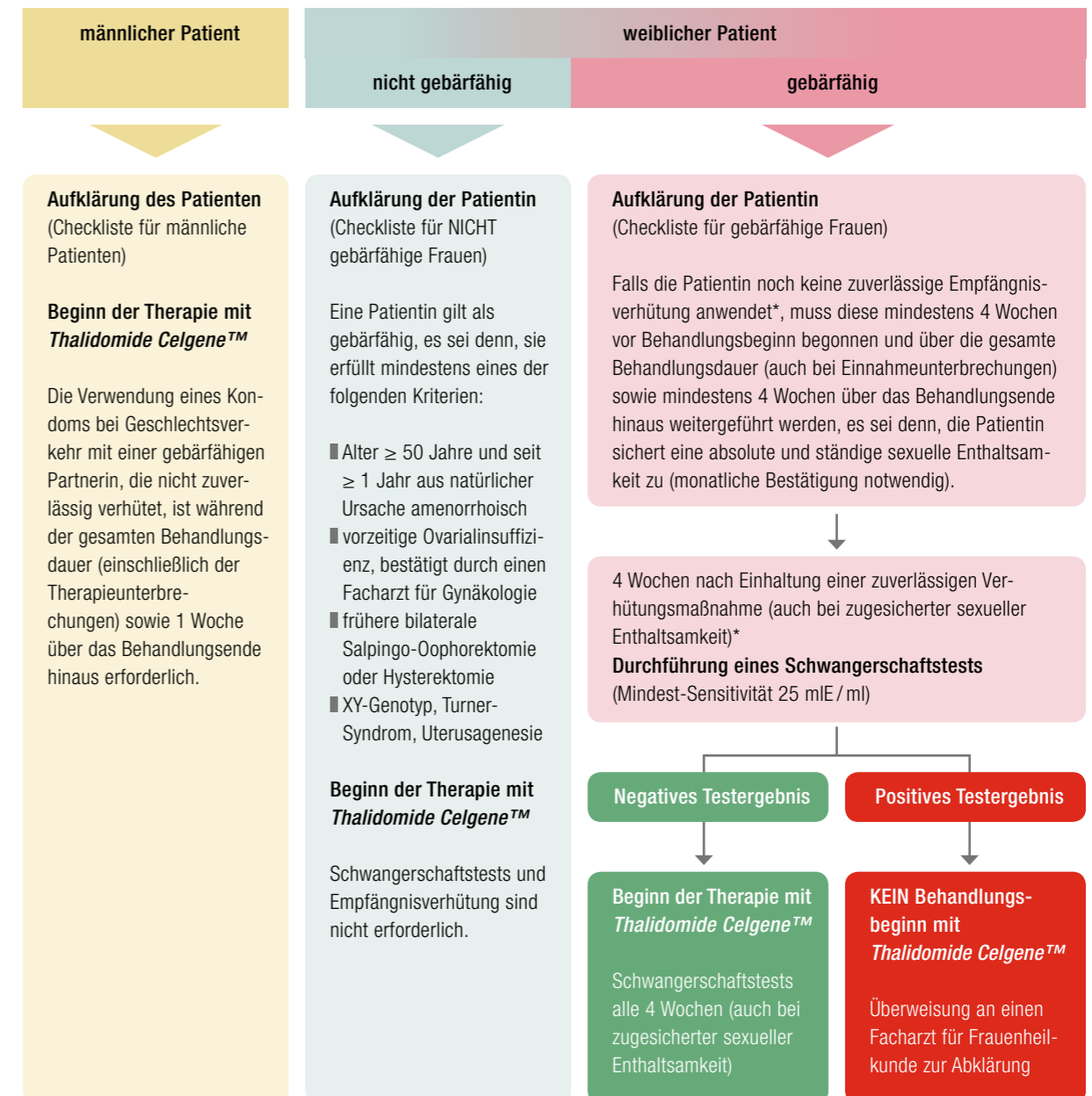
Männer, die eine gebärfähige Partnerin haben, unterliegen ebenfalls den Auflagen und Empfehlungen des Programms.

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

Die in den Anwendungs- und Sicherheitsinformationen enthaltenen Checklisten (s. auch Seite 26 ff dieser Broschüre) geben Hilfestellung und Informationen über das Vorgehen zum Schutze ungeborenen Lebens bei den genannten Patientengruppen.

## Entscheidungsbaum für den Therapiebeginn mit Thalidomide Celgene™

### Evaluierung des neuen Patienten



Bestätigungen auf dem Sonderrezept (T-Rezept): s. Seite 24/25

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

\*Eine Liste zuverlässiger Verhütungsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der gültigen Fachinformation von Thalidomide Celgene™ bzw. der Checkliste für gebärfähige Frauen (s. Seite 28/29).

#### Modalitäten für Verschreibung und Abgabe von *Thalidomide Celgene™*

- Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Thalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss er nach erfolgter Aufklärung eine **Einverständniserklärung unterzeichnen** (s. Seite 30 ff dieser Broschüre). Bei einem Arztwechsel ist eine erneute Aufklärung vorzunehmen.
- Ebenso muss dem Patienten **eine Patientenbroschüre 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 ist, werden vor jeder Verschreibung für gebärfähige Patientinnen vom Arzt entsprechende **Eintragungen in den Therapiepass** vorgenommen.
- Für die Verschreibung von Thalidomid ist ein zweiteiliges **Sonderrezeptformular – das T-Rezept** – erforderlich (Musterbeispiel s. Seite 24 / 25). 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](http://www.bfarm.de)). Das Formular für die Folgeanforderung, jeweils mit Ihren Daten bereits vorausgefüllt, erhalten Sie zusammen mit der Lieferung Ihrer Sonderrezepte vom BfArM.
- **Auf dem zweiteiligen Sonderrezept muss bestätigt werden, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation zu *Thalidomide Celgene™* 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 die Anwendung im Rahmen der zugelassenen Indikation** (s. Fachinformation, Abschnitt 4.1) **erfolgt (In-Label) oder bei einer anderen Indikation (Off-Label). 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 vollständig 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 alle 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 die Apothekenbetriebsordnung).
- Die **Abgabe muss innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des T-Rezeptes** erfolgen.

#### Bei gebärfähigen Frauen

- dürfen die Sonderrezepte für Thalidomid für eine Behandlungsdauer von **maximal 4 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 Thalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen.

#### Bei Männern und nicht gebärfähigen Frauen

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

#### Folgeverordnungen

- Die Patienten müssen sich für jede Folgeverordnung von Thalidomid 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 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.

Sonderrezept:

TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname des Versicherten

Kostenträgerkennung

Versicherten-Nr.

Statu

Bekanntgab-Nr.

Arzt-Nr.

Datum

BfArM

IVG

Apothekennummer / IK

Zuzahlung

Gesamt Brutto

Pharmaziebranche

Handlung

Faktor

Teile

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

444H

Abgabedatum in der Apotheke

T-Rezeptnummer: T 1 2 3 4 5 6

Unterschrift des Arztes

Alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigspritzen sind eingehalten.

Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigspritzen sowie die aktuelle Gebrauchsinstruktion des entsprechenden Fertigspritzenstiftes ausgehändigt.

Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Oral/IV)

Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Oral/IV)

Vermerke der Krankenkasse

Stempel der Apotheke

Wird das Arzneimittel innerhalb der Zeiten gemäß § 6 Arzneimittelverordnung (Notdienst) abgeholt, so hat der Patient eine Gebühr (2,50 Euro) zu zahlen, sofern der Arzt nicht einen entsprechenden Vermerk noctu anbringt.

Teil 1 zur Abrechnung

TEIL II für das BfArM

BfArM

T-Rezeptnummer: T 1 2 3 4 5 6

Apothekennummer / IK

Zuzahlung

Gesamt Brutto

Pharmaziebranche

Handlung

Faktor

Teile

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

444H

Abgabedatum in der Apotheke

T-Rezeptnummer: T 1 2 3 4 5 6

Unterschrift des Arztes

Alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigspritzen sind eingehalten.

Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial gemäß den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigspritzen sowie die aktuelle Gebrauchsinstruktion des entsprechenden Fertigspritzenstiftes ausgehändigt.

Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Oral/IV)

Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Oral/IV)

Zur Versendung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:

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

Teil 2 für das BfArM

## Checkliste für männliche Patienten

Patientenname:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Therapieunterbrechungen) sowie für 1 Woche nach Behandlungsende Kondome zu verwenden, wenn er Geschlechtsverkehr mit einer gebärfähigen Partnerin hat, die **nicht** zuverlässig verhütet.

Die Partnerin gilt als gebärfähig, sofern KEINES der folgenden Kriterien zutrifft:

- Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 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

\* Amenorrhö nach Tumor-Therapie schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger geworden zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen.

erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln nicht an andere weiterzugeben.

erledigt

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

erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, während der Einnahme und für 1 Woche nach Behandlungsende weder Blut noch Samen zu spenden.

erledigt

### Aushändigen der Informationsmaterialien für Patienten

Übergeben Sie dem Patienten die folgenden Informationsmaterialien:

- Die Broschüre „Meine Behandlung mit Thalidomide Celgene™“
- Den „Therapiepass Thalidomide Celgene™“

erledigt

### Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie den Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Thalidomide Celgene™ und die Notwendigkeit einer sicheren Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung für männliche Patienten“.

erledigt

### Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für Thalidomide Celgene™ 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.**

## 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 ≥ 50 Jahre und natürliches Ausbleiben der Regelblutung seit mehr als 1 Jahr (nicht induziert durch eine Chemotherapie)

trifft zu   
trifft nicht zu

Vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion, bestätigt durch einen Gynäkologen

trifft zu   
trifft nicht zu

Vorausgegangene beidseitige Entfernung der Eileiter und der Eierstöcke oder eine Entfernung der Gebärmutter

trifft zu   
trifft nicht zu

Vererbte oder angeborene Störungen, die eine Unfruchtbarkeit bedingen (z. B. XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie)

trifft zu   
trifft nicht zu

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie die Patientin, die Kapseln nicht an andere weiterzugeben.

erledigt

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

erledigt

Informieren Sie die Patientin, während der Einnahme und für 1 Woche nach Behandlungsende kein Blut zu spenden.

erledigt

### Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien

Übergeben Sie der Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- Die Broschüre „Meine Behandlung mit Thalidomide Celgene™“
- Den „Therapiepass Thalidomide Celgene™“

erledigt

### Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie die Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Thalidomide Celgene™ 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 Thalidomide Celgene™ 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 gebärfähige Patientinnen

Name der Patientin:				
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie die Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für ungeborenes Leben. erledigt

Informieren Sie die Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Therapieunterbrechungen) sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung. erledigt

Informieren Sie die Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung einhalten muss. erledigt

Vergewissern Sie sich, dass die Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht sowie die Notwendigkeit, die Therapie **sofort** zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht. bestätigt   
nicht zugesichert

Vergewissern Sie sich, dass sich die Patientin Schwangerschaftstests in Abständen von 4 Wochen unterzieht. bestätigt   
nicht zugesichert

Vergewissern Sie sich, dass die Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Thalidomid versteht. bestätigt   
nicht zugesichert

Informieren Sie die Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald *Thalidomide Celgene™* nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde. erledigt

Informieren Sie die Patientin, die Kapseln nicht an andere weiterzugeben. erledigt

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

Informieren Sie die Patientin, während der Einnahme und für 1 Woche nach Behandlungsende kein Blut zu spenden. erledigt

### Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Vergewissern Sie sich, dass die Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen. bestätigt   
trifft nicht zu

Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Frauenheilkunde überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann. angeordnet   
trifft nicht zu

Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt. erledigt   
trifft nicht zu

Seit mindestens 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmaßnahmen ein:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormon-Spirale“)
- Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“)
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die erfolgreiche Vasektomie muss durch 2 negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel)

trifft zu   
trifft nicht zu

### Alternativ:

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit zu; dies muss sie **jeden Monat** erneut bestätigen. trifft zu   
trifft nicht zu

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

### Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Therapiebeginn durch, auch bei zugesicherter sexueller Enthaltensamkeit (Mindest-Sensitivität 25 mIE/ml). erledigt

Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis. trifft zu   
trifft nicht zu

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

### Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien

Übergeben Sie der Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- Die Broschüre „Meine Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*“
- Den „Therapiepass *Thalidomide Celgene™*“

erledigt

### Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie die Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit *Thalidomide Celgene™* und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die entsprechende Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen. erledigt

### Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation für *Thalidomide Celgene™* 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.**

## Einverständniserklärung Thalidomide Celgene™ für männliche Patienten

### Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn seiner Behandlung ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in der Krankenakte aufbewahrt werden, eine Kopie ist dem Patienten auszuhändigen.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz des Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme dieses Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fötalen Exposition.

### Warnhinweis:

**Thalidomid schädigt das ungeborene Leben. Während der Einnahme von Thalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Medikament zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt.**

### 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 *Thalidomide Celgene™*, 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 verschreibenden Arztes:				
Nachname des verschreibenden Arztes:				
Unterschrift des verschreibenden Arztes:	Datum:	TT	MM	JJJJ

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

Ich verstehe, dass es bei der Anwendung von Thalidomid zu schweren Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen kann. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird <u>oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr</u> mit meiner schwangeren Partnerin habe.	Initialen / Namenskürzel
Mein Arzt hat mich darüber informiert, dass ich beim Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden muss, wenn meine Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.	Initialen / Namenskürzel
Ich weiß, dass ich meinen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin schwanger sein könnte.	Initialen / Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel <b>NUR</b> mir verschrieben wird. Ich darf es an <b>KEINE ANDERE PERSON</b> weitergeben.	Initialen / Namenskürzel
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit <i>Thalidomide Celgene™</i> “ gelesen und verstehe deren Inhalt, einschließlich der Information über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Thalidomid verursacht werden können.	Initialen / Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der Behandlung und für 1 Woche nach deren Abschluss kein Blut und keinen Samen spenden darf.	Initialen / Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich nach Abschluss meiner Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Initialen / Namenskürzel

### Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit *Thalidomide Celgene™* durch meinen Arzt zu.

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



## Einverständniserklärung Thalidomide Celgene™ für nicht gebärfähige Patientinnen

### Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn ihrer Behandlung ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in der Krankenakte aufbewahrt werden, eine Kopie ist der Patientin auszuhändigen.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientin und – falls zutreffend – des Fötus, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme dieses Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fötalen Exposition.

### Warnhinweis:

Wird Thalidomid 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 *Thalidomide Celgene™*, 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 verschreibenden Arztes:				
Nachname des verschreibenden Arztes:				
Unterschrift des verschreibenden Arztes:	Datum:	TT	MM	JJJJ

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

Ich verstehe, dass das Arzneimittel <b>NUR</b> mir verschrieben wird. Ich darf es an <b>KEINE ANDERE PERSON</b> weitergeben.	Initialen / Namenskürzel
Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit <i>Thalidomide Celgene™</i> “ gelesen und verstehe deren Inhalt, einschließlich der Information über mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Thalidomid verursacht werden können.	Initialen / Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich während der Behandlung und für 1 Woche nach deren Abschluss kein Blut spenden darf.	Initialen / Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich nach Abschluss meiner Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Initialen / Namenskürzel

### Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit *Thalidomide Celgene™* durch meinen Arzt zu.

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

## Einverständniserklärung Thalidomide Celgene™ für gebärfähige Patientinnen

### Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn ihrer Behandlung ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in der Krankenakte aufbewahrt werden, eine Kopie ist der Patientin auszuhändigen.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientin 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 ist kein Vertrag und entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fötalen Exposition.

### Warnhinweis:

**Wird Thalidomid 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 *Thalidomide Celgene™*, 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 verschreibenden Arztes:

Nachname des verschreibenden Arztes:

Unterschrift des verschreibenden Arztes:  Datum:  TT  MM  JJJJ

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

Ich verstehe, dass es bei der Anwendung von Thalidomid zu schweren Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen kann. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn eine Frau, die schwanger ist, Thalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Thalidomid schwanger wird. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich mindestens während der 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und mindestens für 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode wechseln oder beenden muss, dies zuerst mit   
■ dem Arzt besprechen werde, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat;   
■ dem Arzt besprechen werde, der mir Thalidomid verschreibt. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen muss. Ich werde dann alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend einschließlich 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich **AUS IRGEND EINEM GRUND** glaube, dass ich schwanger sein könnte. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass das Arzneimittel **NUR** mir verschrieben wird. Ich darf es an **KEINE ANDERE PERSON** weitergeben. Initialen /  
Namenskürzel

Ich habe die Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*“ gelesen und verstehe deren Inhalt, einschließlich der Information über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme des Arzneimittels verursacht werden können. Initialen /  
Namenskürzel

Ich weiß, dass ich während der Behandlung und für 1 Woche nach deren Abschluss kein Blut spenden darf. Initialen /  
Namenskürzel

Ich verstehe, dass ich nach Abschluss meiner Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss. Initialen /  
Namenskürzel

### Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit *Thalidomide Celgene™* durch meinen Arzt zu.

Unterschrift der Patientin:  Datum:  TT  MM  JJJJ

**Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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 Fötus gemäß Ultraschall: .....  
 Erwarteter Entbindungstermin: TT/MM/JJJJ

**Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms**

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

Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:    vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde  
 Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch\*    XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie  
 vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie  
 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 Intrauterin-Pessar (IUP, bitte den Typ angeben): .....

\*Eine Amenorrhö nach Tumor-Therapie oder während der Stillzeit schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

**Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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): .....  
 Barrieremethode (bitte den Typ angeben): .....  
 Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch 2 negative Samenanalysen bestätigt worden sein.  
 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 *Thalidomide Celgene™* 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: .....

**Thalidomide Celgene™ 50 mg Hartkapseln**

Indikation: .....  
 Dosierung: ..... Abgesetzt:    Nein    Ja

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere ..... 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:

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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 nein, 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 diagnostiziert:  Ja    Nein   Falls ja, bitte angeben: .....  
 Mögliche Erklärung (bitte genau angeben): .....  
 Ektope Schwangerschaft:  Ja    Nein

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

Datum: TT/MM/JJJJ   Schwangerschaftswoche: .....  
 Art der Entbindung:  Normal    Eingeleitet    Kaiserschnitt  
 Fötaler Distress (Asphyxie):  Ja    Nein    Chronisch    Akut  
 Normale Plazenta:  Ja    Nein    Unbekannt

Bemerkungen:

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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

**Thalidomide Celgene™ 50 mg Hartkapseln**

Indikation: .....  
 Dosierung: .....

Therapiebeginn  TT/MM/JJJJ   Therapieende  TT/MM/JJJJ   Tagesdosis  200 mg    100 mg    Andere ..... 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
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Meldung**

Name:    Praxisstempel:   
 Titel:   
 Datum:   
 Unterschrift:

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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 Thalidomide Celgene™ aufgetreten sind. Bitte umgehend per Fax oder E-Mail an die Celgene GmbH an die oben genannte Nummer / Adresse senden.**

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.

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

FALL-NR. (CASE NO): \_\_\_\_\_

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

**MELDENDE PERSON (REPORTER)**

Name: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adresse: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
 (Address) (Phone)

Email: \_\_\_\_\_  
 (email)

**ANGABEN ZUM PATIENTEN (PATIENT DATA)**

Initialen: _____ (Initials)	Geburtsdatum: _____ (Date of Birth)	Alter: _____ (Age)	Gewicht (kg): _____ (Weight (kg))	Größe (cm): _____ (Height (cm))	Geschlecht: _____ (Gender)
	Tag (Day)   Monat (Month)   Jahr (Year)				Männlich (Male): <input type="checkbox"/> Weiblich (Female): <input type="checkbox"/>

**UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (ADVERSE EVENT)**

Allgemeine Diagnose des unerwünschten Ereignisses (UE)  
 (Overall diagnosis of the event)

Beschreibung des unerwünschten Ereignisses - Symptome und Behandlung  
 (Description of Adverse Event – symptoms and treatment)

Beginn des UE (Datum): \_\_\_\_\_  
 (Event onset date) Tag (Day) | Monat (Month) | Jahr (Year)

Ende des UE (Datum): \_\_\_\_\_  
 (Event stop date) Tag (Day) | Monat (Month) | Jahr (Year)

- oder zum Zeitpunkt der Meldung andauernd  
 (or ongoing at the time of reporting Duration (if < 24 hours)) Hr (Hours) | Min (Minutes)

**Ausgang des unerwünschten Ereignisses (UE)**  
 (Outcome of adverse event)

wiederhergestellt (Recovered)  
 bleibender Schaden (Recovered with sequelae)  
 noch nicht wiederhergestellt (Not recovered)  
 unbekannt (Unknown)  
 Tod (Death)  
 Todestag: (Date of death) Tag (Day) | Monat (Month) | Jahr (Year)


Mögliche Todesursache:  
 (Possible cause of Death)

**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)

Tod (Death)  
 lebensbedrohlich (Life-Threatening)  
 Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt (Hospitalisation or prolonged)  
 bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität (Persistent or significant disability or incapacity)  
 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler (Congenital anomaly/birth defect)  
 Anderes medizinisch relevantes Ereignis (Other medically important condition or event)  
 nicht schwerwiegend (Non-serious)

  
**SENDEN AN:**  
**Celgene GmbH**  
**Joseph-Wild-Str. 20**  
**81829 München**  
**Deutschland**  
 Fax: 0800 7240433  
 Email: drugsafety-germany@celgene.com

FALL-NR. (CASE NO): \_\_\_\_\_

**ANAMNESE (MEDICAL HISTORY)** (kann als Kopie der aktuellen Krankenakte beigelegt werden) (May be supplied as a copy of Medical file if up to date)

aktuelle oder frühere relevante medizinische Vorgeschichte (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch)  
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

Ja (Yes)  Nein (No) Falls ja, bitte angeben (If yes please specify)

**VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL (Suspect Drug)**

Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Chargen-Nr. (Batch no.)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indikation (Indication for use of drug)
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		

**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) (Medication taken during the past 3 months prior to the event - May be supplied as a copy of Medical file if up to date)

Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indikation (Indication for use of drug)
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		
		- -	- -		

**GETROFFENE MASSNAHME (VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL) (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)**

unverändert fortgesetzt (Continued unchanged)  
 fortgesetzt, Dosis oder Behandlungsregime geändert, bitte genau angeben: (Continued, dose or dose regimen changed, specify) \_\_\_\_\_  
 Abgesetzt (Withdrawn)  
 Nicht zutreffend (Not applicable)

**MELDUNG (NOTIFICATION)**

Erstmeldung (Initial report)  Folgemeldung (Follow-up report)  Abschlussmeldung (Final report)

Name: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Title)

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 (Signature) (Date)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · 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 zum Patienten**

Initialen:    Geburtsdatum:  TT  MM  JJJJ   Alter:   
 Gewicht (kg):    Größe (cm):    Geschlecht    Männlich    Weiblich

**Beschreibung der peripheren Neuropathie**

Sensorisch:    Motorisch:

Bezeichnung des unerwünschten Ereignisses (UE):

Beginn des UE: TT/MM/JJJJ	Verlauf des UE, Behandlung, Ergebnis etc.:
Ende des UE: TT/MM/JJJJ	

**NCI-CTCAE-GRAD**

Grad 1 (asymptomatisch)    Grad 3 (die Alltagsaktivität beeinträchtigend)  
 Grad 2 (symptomatisch, die Alltagsaktivität nicht beeinträchtigend)    Grad 4 (lebensbedrohlich oder behindernd)

**Thalidomide Celgene™ 50 mg Hartkapseln – Indikation:**

Dosierung:   

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere ..... mg	Chargennummer
------------------------------	----------------------------	--	---------------

Falls während der Therapie irgendwelche Dosisänderungen vorgenommen werden, bitte unten detailliert angeben:

<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere ..... mg	<input type="text"/>
<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere ..... mg	<input type="text"/>
<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="text"/> TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere ..... mg	<input type="text"/>

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Fax: 0800 / 724 04 33 · E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com

**Ausgang des unerwünschten Ereignisses**

(Zutreffendes bitte ankreuzen)  
 Wiederhergestellt    Bleibende Schäden, bitte angeben: .....  
 Nicht wiederhergestellt    Unbekannt  
 Tod, bitte Datum angeben: .....   Todesursache: .....

**Falls schwerwiegend:**

(Zutreffendes bitte ankreuzen)  
 Tod    Bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität  
 Lebensbedrohlich    Kongenitale Anomalie / Geburtsfehler  
 Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt    Anderes medizinisch relevantes Ereignis

**Mit Thalidomide Celgene™ ergriffene Maßnahmen aufgrund der peripheren Neuropathie**

Präparat unverändert weitergegeben  
 Dosisreduktion, seit wann (Datum)? TT/MM/JJJJ    Neue Tagesdosis:    100 mg    Andere: ..... mg  
 Therapie unterbrochen, seit wann (Datum)? TT/MM/JJJJ  
 Ab wann wurde die Therapie fortgesetzt (Datum)? TT/MM/JJJJ    Tagesdosis:    200 mg    100 mg    Andere: ..... mg  
 Präparat abgesetzt, seit wann (Datum)? TT/MM/JJJJ

Besserung oder Abklingen der Neuropathie seit Absetzen / Dosisreduktion von Thalidomid?  
 Ja    Nein    Nicht zutreffend    Unbekannt

Erneutes Auftreten der Neuropathie nach Reexposition mit Thalidomid?  
 Ja    Nein    Nicht zutreffend    Unbekannt

Bei Besserung oder Verschlechterung der Neuropathie nach Änderung in der Thalidomid-Behandlung bitte den neuen NCI-CTCAE-Grad angeben:  
 Grad 1    Grad 2    Grad 3    Grad 4

Begründeter Verdacht eines Kausalzusammenhanges zwischen der Neuropathie und Thalidomid?    Ja    Nein  
 Alternative Ursachen: .....

**Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf**

Traten vor der Therapie neurologische Störungen auf?    Nein    Ja  
 Falls ja, welche?    Neuropathie    Andere .....  
 Wann traten diese neurologischen Störungen auf (Datum)? TT/MM/JJJJ  
 Alkoholgenuss?    Nein    Ja   Falls ja, bitte beschreiben Sie die tägliche getrunkene Menge: .....

**Vorangegangene Exposition mit neurotoxischen Medikamenten**

Vorangegangene Exposition mit neurotoxischen Medikamenten?    Nein    Ja   Falls ja, bitte genau angeben: .....

Neurotoxisches Medikament	Therapiebeginn	Therapieende	Therapiedauer (bitte Tage, Monate oder Jahre angeben)
Bortezomib: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	.....
Vincristin: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	.....
Dexamethason: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	.....
Oder anderes Kortikosteroid? .....			
Anderes <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	.....

Bitte genau angeben: .....

**Andere Risikofaktoren für Neuropathie**

Amyloidose in der Anamnese?  Ja  Nein      Hyperviskosität:  Ja  Nein  
 Diabetes:  Ja  Nein      Schilddrüsenunterfunktion:  Ja  Nein  
 Niereninsuffizienz:  Ja  Nein      Paraneoplastisches Syndrom:  Ja  Nein  
 Dysglobulinämie:  Ja  Nein      Vitamin-B12-Mangel:  Ja  Nein

Andere Risikofaktoren einer Neuropathie, bitte genau angeben: .....

**Andere Begleitmedikation(en)** (Schließt Arzneimittel ein, die in den 3 Monaten vor Auftreten des UE verabreicht wurden):

Generischer Name / Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal-zusammenhang?	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

**Elektrophysiologische Untersuchungen**

Elektrophysiologische Untersuchung vor der Behandlung:  Ja  Nein Falls ja, wann (Datum)? .....

Untersuchungsergebnisse? .....

Elektrophysiologische Untersuchung während der Behandlung:  Ja  Nein Falls ja, wann (Datum)? .....

Untersuchungsergebnisse? .....

**Klinische Untersuchungen**

Zeit bis zum Auftreten / zur Verschlechterung der Neuropathie nach Therapiebeginn: ..... Monate

Datum der klinischen Untersuchung:	Vor der Behandlung TT/MM/JJJJ	Während der Behandlung TT/MM/JJJJ
------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

**Subjektive Symptome**

Parästhesien in den Extremitäten:  Ja  Nein  Ja  Nein  
 Taubheitsgefühl in den Extremitäten:  Ja  Nein  Ja  Nein  
 Brennendes Gefühl:  Ja  Nein  Ja  Nein  
 Restless Legs:  Ja  Nein  Ja  Nein  
 Andere:  Ja  Nein  Ja  Nein  
 Falls ja, bitte angeben: .....

**Klinische Untersuchungen**

	Vor der Behandlung	Während der Behandlung
--	--------------------	------------------------

**Klinische Symptome**

	Normal		Zurückgegangen		Normal		Zurückgegangen	
	Rechts	Links	Rechts	Links	Rechts	Links	Rechts	Links
<b>1) Tiefensensibilität (Stimmgabel)</b>								
<b>Untere Extremitäten</b>								
■ Dorsalflexion der Großzehe (Interphalangealgelenk)								
■ Malleolus externus								
■ Mittleres Drittel des Beins (Tibiakante)								
■ Patella								
<b>Obere Extremitäten</b>								
■ Dorsalseite des 3. Fingergrundgelenks								
■ Processus styloideus radii								
<b>2) Oberflächensensibilität</b>								
<b>Berührung</b> (der Untersucher streicht mit einem Wattebausch über die Extremität des Patienten / der Patientin, und zwar vom distalen zum proximalen Teil)								
■ Beine								
■ Arme								
Falls eine Störung erkannt wird, bitte den Grad des Sensibilitätsausfalls angeben: .....								
<b>Nadelstich</b> (der Untersucher berührt mit einer Nadelspitze die Haut, und zwar vom distalen zum proximalen Teil der Extremität)								
■ Untere Extremitäten								
■ Obere Extremitäten								
Falls eine Störung erkannt wird, bitte den Grad des Sensibilitätsausfalls angeben: .....								
<b>3) Muskelkraft (untere Extremitäten)</b>								
■ Dorsalflexion der großen Zehe (M. Extensor hallucis longus)								
■ Dorsalflexion des Fußes (M. Tibialis anterior)								
■ Fersengang								
■ Zehengang								
■ Proximale Muskelkraft								
<b>4) Achillessehnenreflexe</b>								
(Patient kniet auf einem Stuhl, die Fußsohle leicht auf der Hand des untersuchenden Arztes)								

**Meldung**

Name:		Praxisstempel:
Titel:		
Datum:		
Unterschrift:		

## 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 0 89/45 15 19 - 360  
Telefax 0800/724 04 33

drugsafety-germany@celgene.com

### Notizen





