



**Hinweis:** Dieser Therapiepass gilt allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und darf 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 dieses Therapiepasses auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Dieser Therapiepass einschließlich seiner Aufmachung ist 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.

**An jede Person, die diesen Therapiepass findet:**

**Dieser Therapiepass enthält wichtige medizinische Informationen.**

**Falls Sie diesen Therapiepass gefunden haben, geben Sie ihn bitte der innenseitig genannten Person zurück.**



Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München

www.celgene.de  
info@celgene.de

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



Version 5.0 – Stand der Information 08/2017



# Therapiepass

## *Thalidomide Celgene™*

**Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!**

**Hinweis:**

Tragen Sie diesen Therapiepass bitte immer bei sich. Wir empfehlen, ihn 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 Celgene GmbH, 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](http://www.bfarm.de)).

## 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 Fehlbildungen beim ungeborenen Kind, Hautreaktionen, Myokardinfarkten, Lungenembolien, tiefen Venenthrombosen und peripherer Neuropathie 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)).

## 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. 10.000 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. Thalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über.

Deshalb müssen Männer während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Gebärfähige Frauen müssen mindestens während der 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Dieser Therapiepass 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 der Informationsbroschüre für Patienten „Meine Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*“.

\*Quelle: Bundesverband Contergangeschädigter e. V. ([www.contergan.de](http://www.contergan.de); 24.05.2017)

## Bitte legen Sie diesen Therapiepass bei jedem Arztbesuch vor!

Wenn dieser Therapiepass voll ist, können Sie Ihren Arzt\* um weitere Therapiepässe bitten.

Vorname:			
----------	--	--	--

Nachname:			
-----------	--	--	--

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

Anschrift:			
------------	--	--	--

--	--	--	--

--	--	--	--

Telefon:			
----------	--	--	--

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

### Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:			
----------	--	--	--

Nachname:			
-----------	--	--	--

Telefon:			
----------	--	--	--

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

## 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:

## Diagnose

Diagnose	
Indikation:	
Datum der Erstdiagnose:	
Zytogenetischer Befund:	Konventionell:
	FISH:
	Datum:
Klassifikation:	
Initiales Tumorstadium:	
Operative Eingriffe:	
Anti-Tumor-Therapie seit:	
Strahlentherapie:	
Blutgruppe:	Rh
Allergien / Unverträglichkeiten:	

## Diagnose

Weitere Diagnosen	
Diagnose 1:	
Diagnose 2:	
Diagnose 3:	

## Nicht hämato-onkologische Medikation

Medikation	Stärke (Dosis)	Einnahme (z. B. 0-1-0)	Beginn (Datum)	Ende (Datum)
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ
			TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ

Vor Behandlungsbeginn durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

### 1. Risikogruppe

- Es handelt sich um
- eine gebärfähige Patientin\*
  - eine nicht gebärfähige Patientin\*\*
  - einen männlichen Patienten

### 2. 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 die Patienteninformationsbroschüre „Meine Behandlung mit *Thalidomide Celgene™*“ erhalten.

### 3. Nur bei gebärfähigen Frauen: 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 Verhütungsmethode an.

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

Unterschrift des Arztes:

## Nur bei gebärfähigen Frauen:

**Hinweis für den Arzt:** Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindest-Sensitivität von 25 mIE / ml muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und alle 4 Wochen, einschließlich 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung, wiederholt werden. Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltensamkeit 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 Enthaltensamkeit bestätigen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

\* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Sektion 3

\*\* Keine Überwachung nach Schwangerschaftsverhütungsprogramm notwendig

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

## Dokumentation der weiteren Schwangerschaftstests

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt eine zuverlässige Verhütungsmethode; welche?	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest	Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Thalidomid	Unterschrift des Arztes
TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> ja ..... <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	TT / MM / JJJJ	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.	<input type="checkbox"/>	TT / MM / JJJJ	

## Laborwerte und Behandlung

### Normalwerte bei Männern / bei Frauen

(Die Referenzwerte können von Labor zu Labor unterschiedlich sein):

Hämoglobin (g / dl): Männer: 13 – 18 Frauen: 11 – 16

Leukozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 4300 – 10000

Neutrophile Granulozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 1830 – 7250

Thrombozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 150000 – 300000

Laborwerte				
Datum	Therapiezyklus	Hämoglobin (g/dl)	Leukozyten (x 10 <sup>6</sup> /l)	Neutrophile Granulozyten (x 10 <sup>6</sup> /l) ▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶

Behandlung Medikament / Dosierung				
Thrombozyten (x 10 <sup>6</sup> /l)	Thalidomide Celgene™	Melphalan	Prednison	Begleitmedikation / Bemerkungen*
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				

\*z. B. G-CSF, Antikoagulanzen, Bisphosphonate, Antibiotika

## Laborwerte und Behandlung

### Normalwerte bei Männern / bei Frauen

(Die Referenzwerte können von Labor zu Labor unterschiedlich sein):

Hämoglobin (g / dl): Männer: 13 – 18 Frauen: 11 – 16

Leukozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 4300 – 10000

Neutrophile Granulozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 1830 – 7250

Thrombozyten (x 10<sup>6</sup>/l): 150000 – 300000

Laborwerte				
Datum	Therapiezyklus	Hämoglobin (g/dl)	Leukozyten (x 10 <sup>6</sup> /l)	Neutrophile Granulozyten (x 10 <sup>6</sup> /l) ▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶
TT / MM / JJJJ				▶

Behandlung Medikament / Dosierung				
Thrombozyten (x 10 <sup>6</sup> /l)	Thalidomide Celgene™	Melphalan	Prednison	Begleitmedikation / Bemerkungen*
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				
▶				

\*z. B. G-CSF, Antikoagulanzen, Bisphosphonate, Antibiotika



## Informationen für alle Patienten

Wie alle Arzneimittel kann *Thalidomide Celgene™* Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie mögliche Nebenwirkungen Ihrer Behandlung feststellen.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen. Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch versorgt werden (Notfall-Telefonnummern s. Seite 4):

■ **Schwere Hautreaktionen**, einschließlich **Hautausschläge** und **Blasenbildung auf Haut und Schleimhäuten**. Gleichzeitig können Sie auch eine erhöhte Temperatur (Fieber) entwickeln.

Unterrichten Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:

■ **Brustschmerzen, die in Arme, Hals, Kiefer, Rücken oder in den Magen ausstrahlen, Schweißausbruch und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen**. Dies kann durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingt sein (diese können Anzeichen eines Herzinfarkts/Myokardinfarkts sein).

■ Plötzliche **Schmerzen in der Brust** oder **Atembeschwerden**, wie z. B. Kurzatmigkeit. Dies kann durch Blutgerinnsel in Arterien hervorgerufen werden, die Ihre Lunge versorgen (was als „Lungenembolie“ bezeichnet wird). Diese Beschwerden können während der Behandlung oder nach deren Beendigung auftreten.

■ **Schmerzen oder Anschwellen Ihrer Beine**, insbesondere der Unterschenkel oder der Waden. Dies kann durch Blutgerinnsel in Ihren Beinvenen bedingt sein (tiefe Venenthrombose). Diese Beschwerden können während der Behandlung oder nach deren Beendigung auftreten.

■ **Taubheitsgefühl, Kribbeln, Koordinationsstörungen oder Schmerzen in Ihren Händen und Füßen**. Dies könnte durch eine Nervenschädigung bedingt sein (diese wird als „periphere Neuropathie“ bezeichnet), die in der Regel nach einer Behandlungsdauer von mehreren Monaten auftritt, sie kann allerdings auch frühzeitiger auftreten. Es ist auch möglich, dass die Beschwerden erst einige Zeit nach Beendigung der Behandlung auftreten. Die Beschwerden können eventuell bestehen bleiben oder sich nur langsam zurückbilden.

Andere Nebenwirkungen können sein:

- Schwächegefühl, Ohnmacht (Synkope) oder Zitterigkeit, Energie- oder Kraftmangel, niedriger Blutdruck;
- langsamer Herzschlag (Bradykardie), Herzinsuffizienz;
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzblock oder Vorhofflimmern), Schwächeanfall oder Ohnmacht (Synkope);
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Müdigkeit.

Für weitere Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), Abschnitt 4.

