



Patientenkarte zur sicheren Anwendung Lenalidomid

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem
verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.

**Bitte beachten Sie auch den „Leitfaden für die sichere Anwendung –
Patienten“.**

Patientendaten:

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ

Vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Lenalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: unbehandeltes multiples Myelom bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation oder bei Erwachsenen, die nicht transplantierbar sind oder multiples Myelom bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben; myelodysplastisches Syndrom mit transfusionsabhängiger Anämie mit Niedrig / Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit isolierter Deletion 5q; rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom bei Erwachsenen; vorbehandeltes follikuläres Lymphom Grad 1 – 3a bei Erwachsenen):

--

Patientenkarte zur sicheren Anwendung Lenalidomid

2. Risikogruppe

Es handelt sich um
(bitte eins auswählen)

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

3. Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation des ersten Schwangerschaftstests

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

4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

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

Name des Arztes / der Ärztin:				
Adresse:				
Unterschrift:				
Datum:	TT	MM	JJJJ	

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

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

Nur bei gebärfähigen Patientinnen

Dokumentation der Schwangerschaftstests im Verlauf der Behandlung

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

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltbarkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ

Patientenkarte zur sicheren Anwendung Lenalidomid

auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit 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 Enthaltsamkeit bestätigen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Unterschrift des Arztes / der Ärztin
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode (welche?)	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltensamkeit zu	Datum Schwangerschaftstest
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ
TT / MM / JJJJ	☐ ja _____ ☐ nein	☐ ja ☐ nein	TT / MM / JJJJ

Patientenkarte zur sicheren Anwendung Lenalidomid

	Ergebnis des Tests	Bestätigung, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht (bitte Häkchen setzen)	Datum der Verschreibung von Lenalidomid	Unterschrift des Arztes / der Ärztin
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	
▶	☐ pos. ☐ neg.	☐	TT / MM / JJJJ	



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Lenalidomid („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.123acurae.de/beauftragtes-schulungsmaterial/> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

123 Acurae Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 1
27472 Cuxhaven
Tel.: 04721 – 5909 10
Fax.: 04721 – 5909 111
E-Mail: drug-safety@123acurae.de
Internet: www.123acurae.de

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.