

# Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt



Name der Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

## Lenalidomid Grindeks

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltensamkeit.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung befolgen muss.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt	<input type="radio"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre 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	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Informieren Sie über die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid und versichern Sie sich, dass Ihre Patientin diese versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Lenalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Lenalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit, während der Behandlung mit Lenalidomid eine Thromboseprophylaxe einzunehmen.	erledigt	<input type="radio"/>

## Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Gynäkologie überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Seit 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hormonimplantat</li> <li>• Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, „Hormonspirale“)</li> <li>• Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“)</li> <li>• Sterilisation (Tubenligatur)</li> <li>• Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner (die erfolgreiche Vasektomie bestätigt durch zwei negative Samenanalysen)</li> <li>• reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d.h. Desogestrel)</li> </ul>	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>

## Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu; dies muss sie <b>jeden Monat</b> erneut bestätigen.	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.	wurde initiiert	<input type="radio"/>

## Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn durch, auch bei monatlich zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml $\beta$ -HCG).	erledigt	<input type="radio"/>
Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>

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

## Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> <li>• den Leitfaden „Lenalidomid Grindeks: Leitfaden für Patienten“</li> <li>• die „Patientenkarte“</li> </ul>	erledigt	<input type="radio"/>
--	----------	-----------------------

## Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	<input type="radio"/>
---	----------	-----------------------

# Checkliste für die Beratung **nicht gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt



Name der Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

## Lenalidomid Grindeks

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

Alter $\geq$ 50 Jahre und seit $\geq$ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu trifft nicht zu	<input type="radio"/> <input type="radio"/>

\*Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Lenalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie über die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid und versichern Sie sich, dass Ihre Patientin diese versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere Personen weiterzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit, während der Behandlung mit Lenalidomid eine Thromboseprophylaxe einzunehmen.	erledigt	<input type="radio"/>

### Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergabe Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"> <li>den Leitfaden „Lenalidomid Grindeks: Leitfaden für Patienten“</li> <li>die „Patientenkarte“</li> </ul>	erledigt	<input type="radio"/>
---	----------	-----------------------

### Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung für nicht gebärfähige Patientinnen“.	erledigt	<input type="radio"/>
---	----------	-----------------------

# Checkliste für die Beratung **männlicher Patienten** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt



Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

## Lenalidomid Grindeks

### Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome zu verwenden, wenn er sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die nicht zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten. Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter <math>\geq</math> 50 Jahre und seit <math>\geq</math> 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*</li> <li>• vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie</li> <li>• frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie</li> <li>• XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.</li> </ul> *Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, sofort seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie über die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lenalidomid und versichern Sie sich, dass Ihr Patient diese versteht.	bestätigt nicht zugesichert	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden.	erledigt	<input type="radio"/>
Informieren Sie über das thromboembolische Risiko und die mögliche Notwendigkeit, während der Behandlung mit Lenalidomid eine Thromboseprophylaxe einzunehmen.	erledigt	<input type="radio"/>

## Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

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

## Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Lenalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien: <ul style="list-style-type: none"><li>den Leitfaden „Lenalidomid Grindeks: Leitfaden für Patienten“</li><li>die „Patientenkarte“</li></ul>	erledigt	<input type="radio"/>
---	----------	-----------------------

## Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Lenalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu das Formular „Einverständniserklärung für männliche Patienten“.	erledigt	<input type="radio"/>
--	----------	-----------------------