

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomid

Einverständniserklärung vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® für NICHT gebärfähige Patientinnen

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid Spirig HC® kennen und berücksichtigen.

Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Spirig HealthCare AG.

Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Dokument vornehmlich die männliche Form verwendet; «Arzt» steht also auch für «Ärztin». In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht «Patient» auch für «Patientin».

Einleitung

Eine Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientinnen 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 entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Lenalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wird Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname	
Nachname	
Geburtsdatum	
Datum der Aufklärung	

Bestätigung des verschreibenden Arztes (optional)

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, 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	
Nachname	
Unterschrift	
Datum	

Für die Patientin:

Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihrer Initialen in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen	Visum
Ich verstehe, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid verwandt ist. Thalidomid verursacht bekanntermassen schwere und lebensbedrohliche Fehlbildungen und kann dem ungeborenen Kind schaden.	
Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Lenalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird.	
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	
Ich habe die Information für Patientinnen und Patienten «Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® (Wirkstoff Lenalidomid)» gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	
Ich habe die Information für Patientinnen und Patienten «Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® (Wirkstoff Lenalidomid)» gelesen und verstehe den Inhalt, einschliesslich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Lenalidomid verursacht werden können.	
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Arzt oder Apotheker zurückgeben muss.	

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® durch meinen Arzt zu.

Vorname	
Nachname	
Unterschrift	
Datum	