



Therapiepass Thalidomide Celgene®

Bitte bei jedem Arztbesuch vorlegen!

Dieser Therapiepass ist verpflichtender Teil der Zulassung von Thalidomid und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Thalidomid zu erhöhen.

Dieser Therapiepass zur Anwendung von Thalidomid soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Thalidomid kennen und berücksichtigen. Für allgemeine Informationen zu Schulungsmaterialien s. auch www.bfarm.de/schulungsmaterial.



Dieser Therapiepass und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite service.celgene.de/rm-thalidomid verfügbar.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Thalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die Medizinische Information der Firma Celgene ist für Sie erreichbar unter:



Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon 0 89/45 15 19 - 010
Telefax 0 89/45 15 19 - 019
medinfo.de@celgene.com
www.celgene.de

Wichtig!

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).

Hinweis: Dieser Therapiepass gilt allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und darf nur dafür verwendet werden.
© 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.

*Quelle: Bundesverband Contergangeschädigter e.V. (www.contergan.de; 08.01.2020)

** 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“.

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. 12.000 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.

Gebärfähige Frauen müssen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Thalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Männer müssen während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, da die Samenflüssigkeit trotzdem Thalidomid enthalten kann, auch wenn sie frei von Spermien ist.

Patienten dürfen während der Behandlung mit Thalidomid (und auch während Dosisunterbrechungen) sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

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** „Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Thalidomide Celgene®“.

Bitte legen Sie diesen Therapiepass bei jedem Arztbesuch vor!

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

Vorname:			
Nachname:			
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ
Anschrift:			
Telefon:			
Datum:	TT	MM	JJJJ

Bitte im Notfall benachrichtigen:

Vorname:			
Nachname:			
Telefon:			

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:	

Vor Behandlungsbeginn mit Thalidomid durch den behandelnden Arzt auszufüllen:

1. Diagnose

Indikation für Thalidomid (bitte im Detail angeben, z. B.: unbehandeltes multiples Myelom):

2. Risikogruppe

Es handelt sich um

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

* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Sektion 3.

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 eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

4. 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 „Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Thalidomide Celgene®“ erhalten.

Datum:

	TT	MM	JJJJ
--	----	----	------

Unterschrift des Arztes:

* 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: Ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest mit einer Mindestsensitivität von 25 ml.E./ ml β -HCG muss vor Beginn der Behandlung durchgeführt werden und muss – 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

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

Arztbesuch der Patientin (Datum)	Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode; welche?	Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltbarkeit 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	

