



# **Patientenkarte zur sicheren Anwendung Thalidomid**

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 Thalidomid durch den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin auszufüllen:

### 1. Diagnose

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

### 2. Risikogruppe

Es handelt sich um  
(bitte eins auswählen)

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

\* Bitte vervollständigen Sie ebenfalls Abschnitt 3.

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung Thalidomid

### 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.

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

### 4. Nachweis einer Beratung / Aufklärung

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

|                                 |    |    |      |  |
|---------------------------------|----|----|------|--|
| Name des Arztes /<br>der Ärztin |    |    |      |  |
| Adresse:                        |    |    |      |  |
| Unterschrift:                   |    |    |      |  |
| Datum:                          | TT | MM | JJJJ |  |

## 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 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 sexuelle Enthaltsamkeit praktizieren.

| Arztbesuch der Patientin (Datum) | Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode; (welche?) | Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu | Datum des Schwangerschaftstests |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein                 | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung Thalidomid

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.

|   | Ergebnis<br>des Tests                                       | Bestätigung, dass kein Risiko<br>einer Schwangerschaft besteht<br>(bitte Häkchen setzen) | Datum der<br>Verschreibung von<br>Thalidomid | Unterschrift<br>des Arztes / der<br>Ärztin |
|---|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |

| Arztbesuch der Patientin (Datum) | Patientin nutzt mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode; (welche?) | Patientin sichert ständige und absolute sexuelle Enthaltsamkeit zu | Datum des Schwangerschaftstests |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |
| TT / MM / JJJJ                   | <input type="checkbox"/> ja _____ <input type="checkbox"/> nein           | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein          | 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                  |

# Patientenkarte zur sicheren Anwendung Thalidomid

|   | Ergebnis<br>des Tests                                                  | Bestätigung, dass kein Risiko<br>einer Schwangerschaft besteht<br>(bitte Häkchen setzen) | Datum der<br>Verschreibung von<br>Thalidomid | Unterschrift<br>des Arztes / der<br>Ärztin |
|---|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input checked="" type="checkbox"/> neg. | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg.            | <input type="checkbox"/>                                                                 | TT / MM / JJJJ                               |                                            |



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Thalidomid („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.zentiva.de/produkte-uebersicht/produkte/thalidomid-zentiva> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Zentiva Pharma GmbH  
E-Mail: [PV-Germany@zentiva.com](mailto:PV-Germany@zentiva.com)  
Telefon: +49 800 53 53 010  
Fax: +49 800 53 53 011

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