

BLATT 1

(Nach Bestätigung zum Verbleib
beim Apotheker/bei der Apothekerin)

Thalidomid – Merkblatt

Einleitung:

Die Wirksubstanz **Thalidomid** wurde vor ca. 55 Jahren als Beruhigungsmittel auf den Markt gebracht und damals unter dem Namen Contergan vertrieben. Im Rahmen der Anwendung stellte sich jedoch heraus, dass Thalidomid angeborene Fehlbildungen bei Kindern, deren Mütter in der Schwangerschaft Thalidomid erhalten hatten, auslöste (teratogene Wirkung).

Seit mehreren Jahren wird Thalidomid (unter Berücksichtigung dieses Wissens) erfolgreich in anderen Anwendungsgebieten eingesetzt bzw. erforscht (z.B. bestimmte Haut- und Tumorerkrankungen etc.).

Das vorliegende Merkblatt soll dem verschreibenden Arzt und dem Patienten als zusätzliche Information dienen.

Hinweise für den Thalidomid-verschreibenden Arzt:

1. Als verschreibender Arzt haben Sie sich auf dem jeweiligen aktuellen Stand der Wissenschaft in Hinblick auf die Gabe von Thalidomid zu halten (insbesondere die Anwendungsgebiete / Fachliteratur).
2. Die mit Thalidomid behandelten Patienten sind besonders sorgfältig zu überwachen. Insbesondere hat der das gegenständliche Medikament verschreibende Arzt den jeweiligen Patienten oder die Patientin über die Nebenwirkungen aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass das Arzneimittel bei Vorliegen einer Schwangerschaft bei Patientinnen nicht eingenommen werden darf, und dass männliche Patienten nach Einnahme des Arzneimittels für einen Zeitraum von 3 Monaten keine Samenspende zur Herstellung einer Schwangerschaft abgeben dürfen.
3. Auf Meldeverpflichtung beim Auftreten von Nebenwirkungen unter der Gabe von Thalidomid gemäß § 75 Meldepflicht-Verordnung wird besonders hingewiesen.

Bestätigung:

Ich bestätige, die oben genannten Punkte (1. bis 3.) zu beachten bzw. beachtet zu haben und den/die Patienten/in über die Teratogenität bzw. Weitergabe des Präparates informiert zu haben.

Der/die Patient/in: _____ geboren am: _____

erhielt _____ Kapseln Thalidomid á _____ mg ausgehändigt.

Datum: _____ Vor- und Zuname (Arzt/Ärztin): _____

Unterschrift (Arzt/Ärztin): _____