

BLATT 1

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

Thalidomid - Merkblatt

Einleitung:

Die Wirksubstanz „Thalidomid“ wurde vor ca. vierzig Jahren als Beruhigungsmittel auf den Markt gebracht und wurde damals unter dem Handelsnamen „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 einigen Jahren wird Thalidomid (unter Berücksichtigung dieses Wissens) erfolgreich in anderen Anwendungsgebieten angewendet bzw. erforscht (z.B. bestimmte Haut- bzw. 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 jeweilig aktuellen Stand der Wissenschaft in Hinblick auf die Gabe von Thalidomid (insbesondere betreffend die Anwendungsgebiete) zu halten (Fachliteratur)
2. Die mit Thalidomid behandelten Patienten sind besonders sorgfältig zu überwachen. Insbesondere hat der das gegenständliche Arzneimittel 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 während der Einnahme des Arzneimittels und für einen Zeitraum von drei Monaten nach Einnahme des Arzneimittels keine Samenspende zur Herstellung einer Schwangerschaft abgeben dürfen.
3. Auf die Meldeverpflichtung beim Auftreten von Nebenwirkungen unter der Gabe von Thalidomid gemäß § 75 Meldepflicht - Verordnung wird besonders hingewiesen.

Bestätigung:

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

Der/die Patient/in <Name> < Geburtsdatum> erhielt <Dosis> ausgehändigt.

<Datum><Vorname><Zuname> Unterschrift des/der Arztes/Ärztin