

## Verordnung aktuell

Januar 2009

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

**Verordnungsberatung@kvb.de**

Tel.: 01805 909290-30\*

Fax: 01805 909290-31\*

\*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz /  
abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

## Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe von lenalidomid- und thalidomidhaltigen Arzneimitteln

Seit Juni 2007, bzw. April 2008 sind die Wirkstoffe Lenalidomid und Thalidomid zur Behandlung des Multiplen Myeloms in Europa zugelassen. Beide Arzneimittel sind zur kombinierten Behandlung des Multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks, vorgesehen. Während das Präparat Thalidomide Pharmion® zur "First-Line-Therapie" zugelassen ist, soll das Arzneimittel Revlimid® erst nach unbefriedigender Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur "Second-Line-Therapie" eingesetzt werden.

**Thalidomide Pharmion 50 mg® Hartkapseln** in Kombination mit Melphalan und Prednison sind in der Europäischen Union für die Erstlinienbehandlung von Personen mit unbehandeltem multiplem Myelom ab einem Alter von  $\geq 65$  Jahren bzw. Patientinnen und Patienten, für die eine hoch dosierte Chemotherapie nicht in Frage kommt, zugelassen. **Lenalidomid 5, 10, 15 und 25 mg Hartkapseln (Revlimid®)** sind in Kombination mit Dexamethason in der Europäischen Union zugelassen für die Behandlung des multiplen Myeloms bei Patientinnen und Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Die Zulassung der Arzneimittel ist an ein strenges Sicherheitskonzept gebunden, da diese Wirkstoffe fruchtschädigende Wirkungen haben und zu Missbildungen bei Neugeborenen führen können. In Deutschland wurde dieses Sicherheitskonzept mit einer Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung umgesetzt, die am 8. Februar 2009 in Kraft tritt.

Die Verschreibung von Thalidomid und Lenalidomid darf nur auf einem zweiteiligen (Kopie und Original), nummerierten, amtlichen Vordruck des BfArM erfolgen, einem so genannten T-Rezept zur Verschreibung von teratogenen Arzneimitteln. Die T-Rezepte werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausgegeben.

Bei der Anforderung dieser Rezeptvordrucke beim BfArM muss der anfordernde Arzt schriftlich bestätigen, dass ihm die jeweiligen Fachinformationen zu diesen Arzneistoffen vorliegen, er die geltenden Sicherheitsmaßnahmen einhalten wird und über ausreichende Kenntnisse bei der Verschreibung dieser Arzneistoffe verfügt. Ebenso muss auf der Verschreibung an sich bestätigt werden, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß Fachinformation eingehalten

werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschaftspräventionsprogramm durchgeführt wird und der Patient vor Behandlungsbeginn angemessen informiert wurde.

Die Verschreibungshöchstmengen für diese beiden Arzneistoffe sind auf einen Bedarf von vier Wochen (Frauen im gebärfähigen Alter) beziehungsweise ansonsten 12 Wochen begrenzt worden. Verordnungen von lenalidomid- oder thalidomidhaltigen Arzneimitteln sind nach dem Tag ihrer Ausstellung nur sechs Tage gültig.

Auf dem Sonderrezept muss auch vermerkt werden, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt. Die Durchschriften der Sonderrezepte werden von den Apotheken quartalsweise an das BfArM übermittelt.

Thalidomid- und Lenalidomidhaltige Arzneimittel sind vom Versandhandel ausgeschlossen.

@ Lesen Sie Bekanntmachung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [hier](#).

@ Weitere Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) / [Praxisinformationen](#) / [Verordnungen](#)

 **Hilfe** erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung** - 01805 909290-30\*  
\*14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz / abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen

Ihre  
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

PS: Haben Sie uns Ihre aktuelle E-Mail Adresse schon mitgeteilt? - Unter [arztregister@kvb.de](mailto:arztregister@kvb.de)  
nehmen wir sie gern entgegen!