

# Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

## Behandelingsinitiatieformulier voor mannen

### Inleiding

Dit behandelingsinitiatieformulier moet voor elke mannelijke patiënt ingevuld worden alvorens behandeling met thalidomide te starten. Het formulier moet bewaard worden in het medisch dossier van de patiënt en hij moet zelf ook een exemplaar krijgen.

Mannen moeten verplicht voorlichting en advies krijgen over de risico's van thalidomide.

Dit behandelingsinitiatieformulier is bedoeld om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat de patiënten goed zijn voorgelicht en dat ze de risico's van afwijkingen bij baby's in de buik en de andere bijwerkingen die verband houden met het gebruik van thalidomide begrijpen. Dit formulier is geen contract en ontheft niemand van zijn verantwoordelijkheden betrelende het veilig gebruik van het medicijn en de preventie van foetale blootstelling.

### **Waarschuwing:**

*Thalidomide is een krachtig humaan teratogeen, dat een hoge frequentie van ernstige en levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt. Thalidomide mag nooit gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij voldoen aan alle voorwaarden van het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma.*

*De voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma moeten worden nageleefd door alle mannelijke en vrouwelijke patiënten. Als thalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, kan het ernstige levensbedreigende geboortefwijkingen of de dood van een ongeboren baby veroorzaken.*

## Informatie over de patiënt

Voornaam van de patiënt	
Achternaam van de patiënt	
Geboortedatum	
Datum van voorlichting	

## Zwangerschapspreventie

De patiënt bevestigt dat:

- Hij een condoom zal gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap met een vrouw die zwanger kan worden***
- Zijn vrouwelijke partner een effectieve anticonceptiemethode gebruikt***
- Zijn vrouwelijke partner niet zwanger kan worden***
- Hij zich volledig en absoluut onthoudt***

## Verklaring van de tolk (indien van toepassing)

Ik heb de bovenstaande informatie naar beste vermogen en op een manier die ik denk dat zij/hij/zij kan/kunnen begrijpen, aan de patiënt/ouder vertaald. Zij/hij/zij stemt ermee in de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat een ongeboren kind wordt blootgesteld aan thalidomide.

Handtekening:

Naam:

Datum:

## Bevestiging door de voorschrijvende arts

Ik heb aan bovengenoemde patiënt in detail uitgelegd wat de aard, het doel en de risico's zijn van de behandeling met thalidomide, in het bijzonder de risico's voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Ik aanvaard al mijn verplichtingen en verantwoordelijkheden als voorschrijvende arts van thalidomide.

Voornaam van de voorschrijvende arts	
Achternaam van de voorschrijvende arts	
Handtekening van de voorschrijvende arts	
Datum	

**Patiënt:** lees de verklaring aandachtig door en kruis het vakje ernaast aan als u akkoord gaat met de verklaring.

- Ik begrijp dat bij het gebruik van thalidomide ernstige aangeboren afwijkingen kunnen optreden. Mijn arts heeft mij gewaarschuwd dat elk ongeborn kind een groot risico loopt op aangeboren afwijkingen en zelfs kan sterven als een vrouw zwanger is of wordt terwijl zij thalidomide inneemt.***
  
- Ik begrijp dat thalidomide aanwezig in menselijk sperma. Ik stem ermee in om bij seksueel contact een condoom te gebruiken tijdens de volledige duur van de behandeling, tijdens onderbrekingen van de inname en gedurende nog minstens 7 dagen na afloop van de behandeling als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie toepast (zelfs als ik een vasectomie heb ondergaan).***
  
- Ik begrijp dat ik mijn arts onmiddellijk moet inlichten als ik denk dat mijn partner zwanger zou kunnen zijn tijdens mijn behandeling met thalidomide of tijdens de 7 dagen na afloop van de behandeling en ik weet dat mijn partner dan ook onmiddellijk haar arts moet raadplegen.***

- Ik begrijp dat thalidomide **UITSLUITEND** aan mij werd voorgeschreven. Ik mag het **ABSOLUUT NIET** aan andere mensen geven.*
- Ik heb de “Informatiefolder voor patiënten” over thalidomide gelezen en heb de inhoud daarvan begrepen, met inbegrip van de informatie over de andere gezondheidsproblemen (bijwerkingen) die thalidomide kan veroorzaken.*
- Ik weet dat ik geen bloed mag geven zolang ik thalidomide inneem, ook niet tijdens onderbrekingen van de behandeling en gedurende nog minstens 7 dagen na afloop van de behandeling.*
- Ik begrijp dat ik na afloop van mijn behandeling alle ongebruikte capsules thalidomide naar de apotheek moet terugbrengen.*
- Ik ben geïnformeerd over welke effectieve anticonceptiemethoden mijn vrouwelijke partner kan gebruiken.*
- Ik weet dat ik geen sperma of zaadcellen mag doneren zolang ik thalidomide inneem, zelfs bij onderbreking van de inname en gedurende nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.*

**Bevestiging door de patiënt**

Ik bevestig dat ik de vereisten van het zwangerschapspreventieprogramma van thalidomide begrijp en dat ik deze zal naleven en ik ga akkoord dat mijn arts mij een behandeling met thalidomide laat beginnen.

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn persoonlijke gegevens die zijn verzameld in het kader van het zwangerschapspreventieprogramma ten behoeve van de uitvoering van de geldende richtlijnen voor het gebruik van thalidomide.

Handtekening van de patiënt(e)	
Datum	