

Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Inleiding

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld voor elke vrouw die geen kinderen kan krijgen voordat de behandeling met thalidomide wordt gestart. Het formulier moet worden bewaard bij hun medische dossier en een kopie moet aan de patiënt worden verstrekt.

Vrouwen die geen kinderen kunnen krijgen moeten verplicht voorlichting en advies krijgen om op de hoogte te worden gebracht van de risico's van thalidomide. Het doel van het behandelingsinitiatieformulier is om patiënten en eventuele foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig worden geïnformeerd over en het risico van teratogeniteit en andere bijwerkingen begrijpen die verband houden met het gebruik van thalidomide. Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

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	

Bevestiging door de 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 UITSLUITEND aan mij werd voorgeschreven. Ik mag het ABSOLUUT NIET aan andere mensen geven.***

- Ik weet dat ik geen bloed mag doneren zolang ik thalidomide inneem, ook niet tijdens onderbrekingen van de behandeling en gedurende nog minstens 7 dagen na afloop van de behandeling.***

- 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 begrijp dat ik na afloop van mijn behandeling alle ongebruikte capsules thalidomide naar de apotheek moet terugbrengen.***

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	

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: