

# Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

## Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die zwanger kunnen worden

### Introductie

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld door elke vrouw die zwanger kan worden vóór de start van hun thalidomidebehandeling. Het formulier moet worden bewaard bij hun medisch dossier en een kopie moet aan de patiënt worden verstrekt.

Het is verplicht dat vrouwen die zwanger kunnen worden voorlichting en advies ontvangen om op de hoogte te zijn van de risico's van thalidomide. Thalidomide is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van voorlichting en advies is voldaan.

Het doel van het instemmingsformulier voor behandeling 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	

## Verwijzing methode om te voorkomen dat u zwanger wordt

*Verwijzing anticonceptiemethode vereist:* \_\_\_\_\_

*Verwijzing anticonceptiemethode gedaan:* \_\_\_\_\_

*Consult over anticonceptiemethode uitgevoerd op:* \_\_\_\_\_

## Zwangerschapspreventie

De patiënt heeft gedurende ten minste 4 weken een van de volgende aandoeningen gehad:

- Implantaat*
- Levonorgestrelvrijzettend intra-uteriensysteem (hormonaal spiraaltje)*
- Depot met medroxyprogesteronacetaat*
- Sterilisatie door afsluiting van de eileiders*
- Geslachtsgemeenschap uitsluitend met een mannelijke partner die een vasectomie ondergaan heeft. De vasectomie moet bevestigd zijn door twee negatieve sperma-analyses;*
- Ovulatieremmende pillen met enkel progesteron (nl. desogestrel)*
- Patiënt verbindt zich tot volledige en absolute onthouding bevestigd*

## Zwangerschapstest

*Datum van de laatste negatieve zwangerschapstest:* \_\_\_\_\_

**De behandeling met thalidomide kan pas beginnen als de patiënt gedurende ten minste vier weken een doeltreffende anticonceptiemethode gebruikt, of als de patiënt zich volledig en voortdurend onthoudt en een negatieve zwangerschapstest heeft.**

### **Bevestiging door de voorschrijvende arts**

Ik heb aan bovengenoemde patiënt in detail uitgelegd wat de aard, 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	

- 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 ik geen thalidomide mag innemen als ik zwanger ben of zwanger wil worden.*
- Ik begrijp dat ik zonder onderbreking minstens een effectieve methode om te voorkomen dat ik zwanger wordt moet gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de volledige behandelingsduur, zelfs indien de inname onderbroken wordt, en nog gedurende minstens 4 weken na het einde van de behandeling.*
- Ik begrijp dat, als ik mijn anticonceptiemethode moet wijzigen of stoppen, ik dat eerst moet bespreken met de arts die mijn medicijn om te voorkomen dat ik zwanger wordt heeft voorgeschreven dat ik thalidomide gebruik, en de arts die thalidomide voorschrijft dat ik mijn methode om te voorkomen dat ik zwanger wordt wil wijzigen of stoppen.*
- Ik begrijp dat ik een zwangerschapstest moet onder gaan alvorens de behandeling met thalidomide te beginnen. Vervolgens zal ik gedurende de behandeling om de 4 weken een zwangerschapstest ondergaan en een laatste zwangerschapstest 4 weken na het einde van de behandeling.*
- Ik begrijp dat ik onmiddellijk moet stoppen met het innemen van thalidomide en dat ik mijn arts moet inlichten als ik zwanger word tijdens de inname van dit geneesmiddel, als ik niet ongesteld wordt, als mijn maandelijkse bloedingen anders dan gewoonlijk zijn of als ik OM WELKE REDEN denk dat ik zwanger zou kunnen zijn.*
- Ik begrijp dat thalidomide UITSLUITEND aan mij werd voorgeschreven. Ik mag het ABSOLUUT NIET aan andere mensen geven.*
- Ik heb de “Informatie folder 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 begrijp dat ik, zelfs als ik amenorroe heb, de adviezen over anticonceptiemethodes moet opvolgen.***

**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 ongeborn kind wordt blootgesteld aan thalidomide.

Handtekening:

Naam:

Datum: