

Gecombineerde checklist voor het starten van een thalidomidebehandeling

Introductie

Dit formulier voor risicobewustzijn is bedoeld om u te helpen de patiënten te informeren en te adviseren vóór de start van hun behandeling met thalidomide om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel op een veilige en gepaste manier wordt gebruikt.

Selecteer de relevante kolom voor de risicocategorie van de patiënt(e) en raadpleeg de voorgestelde informatieberichten.

	Vrouwen die zwanger kunnen worden	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	Mannen
Informeert patiënt over het verwachte teratogene risico voor het ongeboren kind			
Informeert patiënt over de noodzaak van effectieve anti-conceptie ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, tijdens onderbreking van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsduur en gedurende ten minste 4 weken na het einde van de behandeling of absolute en voortdurende onthouding		Niet van toepassing	Niet van toepassing

<p>Informeer patiënt over dat zelfs als de patiënt amenorroe heeft, hij/zij zich moet houden aan het advies over anticonceptie onderbreking, minstens 4 weken vóór de start van de behandeling, tijdens de hele duur van de behandeling en minstens 4 weken na het einde van de behandeling</p>		<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>
<p>Informeer patiënt over de vereiste om met de voorschrijver die thalidomide en de anticonceptiemethode voorschrijft of de patiënt de anticonceptie moet aanpassen of stoppen</p>		<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>
<p>Bevestig dat de patiënt in staat is om zich aan anticonceptie-maatregelen te houden</p>		<p>Niet van toepassing</p>	
<p>Informeer patiënt over de verwachte gevolgen van zwangerschap en de noodzaak om snel te raadplegen als er een risico op zwangerschap is</p>		<p>Niet van toepassing</p>	
<p>Informeer patiënt over de noodzaak om de behandeling onmiddellijk te stoppen als er een vermoeden is dat een vrouwelijke patiënt zwanger is</p>		<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>

<p>Informeert dat als zijn/haar vrouwelijke partner zwanger wordt terwijl hij/zij thalidomide gebruikt of kort nadat hij is gestopt met het nemen van thalidomide, moet hij zijn voorschrijver onmiddellijk informeren en dat het wordt aanbevolen om de vrouwelijke partner door te verwijzen naar een arts die gespecialiseerd is in of ervaring heeft met teratologie voor evaluatie en advies</p>	<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>	
		<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>
<p>Informeert over de gevaren en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen die verband houden met het gebruik van thalidomide</p>			
<p>Informeert patiënt om geen medicatie te delen</p>			
<p>Informeert patiënt om ongebruikte capsules terug te brengen naar de apotheker</p>			
<p>Informeert patiënt geen bloed te doneren tijdens het nemen van thalidomide (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) of gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen</p>			
<p>Informeert patiënt om geen zaadcellen of sperma te doneren tijdens het nemen van thalidomide (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) of gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen</p>	<p>Niet van toepassing</p>	<p>Niet van toepassing</p>	

Informeer de patiënt over de noodzaak om condooms te gebruiken tijdens de behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt	Niet van toepassing	Niet van toepassing	
Informeer patiënt over de vereiste om een kopie van het voorschrijfautorisatieformulier aan de apotheek te verstrekken vóór de verstrekking van het eerste recept			

*Raadpleeg het deel «**Voorschrift voor thalidomide**» voor de criteria die bepalen of een patiënte een vrouw is die niet zwanger kan worden.

Verwijzing anticonceptie	Vrouwen die zwanger kunnen worden	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	Mannen
Verwijzing anticonceptie vereist		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Verwijzing anticonceptie gedaan		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Anticonceptieconsult afgerond		Niet van toepassing	Niet van toepassing

Anticonceptie Patiënt is momenteel ingesteld op een van de volgende anticoncepties gedurende ten minste 4 weken	Vrouwen die zwanger kunnen worden	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	Mannen
Implantaat		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Levonorgestrelvrijzettend intra-uterien systeem (hormonaal spiraaltje)		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Depotinjectie met medroxyprogesteronacetaat		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Sterilisatie door afsluiting van de eileiders		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geslachtsgemeenschap uitsluitend met een mannelijke partner die een vasectomie ondergaan heeft. De vasectomie moet bevestigd zijn door twee negatieve sperma-analyses;		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Ovulatiereemmende pillen met enkel progesteron (nl. desogestrel)		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Patiënt verbindt zich tot volledige en absolute onthouding bevestigd op maandelijks basis		Niet van toepassing	Niet van toepassing
Negatieve zwangerschapstest vóór aanvang van de behandeling		Niet van toepassing	Niet van toepassing

Onvruchtbaarheid Er is aan een van de volgende criteria voldaan om te bepalen of de patiënt een vrouw is die niet zwanger kan worden	Vrouwen die zwanger kunnen worden	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	Mannen
Leeftijd \geq 50 jaar en van nature amenorriësch gedurende \geq 1 jaar, niet geïnduceerd door chemotherapie	Niet van toepassing		Niet van toepassing
Prematuur ovariumfalen bevestigd door gynaecoloog	Niet van toepassing		Niet van toepassing
Bilaterale salpingo-oöfrectomie	Niet van toepassing		Niet van toepassing
XY-genotype, syndroom van Turner, uteriene agenesie	Niet van toepassing		Niet van toepassing

BIJ VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN, MAG DE BEHANDELING ALLEEN WORDEN INGESTELD ALS DE PATIËNT EEN DOELTREFFENDE ANTICONCEPTIE-METHODE GEBRUIKT SINDE MINSTENS VIER WEKEN OF ZICH ERTOE VERBINDT OM EEN TOTALE EN CONTINUE ONTHOUDING UIT TE OEFENEN EN ALS HET RESULTAAT VAN DE ZWANGERSCHAPSTEST NEGATIEF IS!