

Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Introductie

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld voor elke vrouw die niet zwanger kan worden voordat de behandeling met thalidomide wordt gestart. Het formulier moet worden bewaard in het medisch dossier van de patiënt en een kopie moet aan de patiënt worden verstrekt.

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

Dit behandelingsinitiatieformulier is bedoeld om patiënten en mogelijke ongeboren baby's te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig zijn geïnformeerd en dat ze de risico's op afwijkingen bij ongeboren baby's en de andere bijwerkingen die verband houden met het gebruik van thalidomide begrijpen. Dit formulier is geen contract en ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilig gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van ongeboren baby's.

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.*

Informatie over de patiënt

Voornaam van de patiënt	
Achternaam van de patiënt	
Geboortedatum	
Datum van voorlichting	
Indicatie	☐ Multipel Myeloom ☐ Anders, namelijk:

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 ongeboren 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 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 eisen 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.

Handtekening van de patiënt	
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 kan begrijpen, aan de patiënt vertaald. Zij stemt ermee in de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat een ongeboren kind wordt blootgesteld aan thalidomide.

Handtekening:

Naam:

Datum: