

Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Introductie

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld voor elke vrouw die 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. Thalidomide mag niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma is voldaan.

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 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 veilige 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:

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 voorafgaand aan de start van de behandeling een van de volgende effectieve anticonceptiemethoden gebruikt (minimaal 1 aanvinken):

- ☐ ***Implantaat***
- ☐ ***Levonorgestrel-afgevend intra-uterien systeem (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	

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 ik geen thalidomide mag innemen als ik zwanger ben of zwanger wil worden.***
- ☐ ***Ik begrijp dat ik zonder onderbreking een effectieve methode om te voorkomen dat ik zwanger word 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 eerst met de arts die mijn anticonceptiemethode heeft voorgeschreven moet bespreken dat ik thalidomide gebruik, en met de arts die thalidomide voorschrijft moet bespreken dat ik mijn anticonceptiemethode wil wijzigen of stoppen.***
- ☐ ***Ik begrijp dat ik een zwangerschapstest moet ondergaan 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 behandeling met thalidomide, als ik niet ongesteld word, als mijn maandelijkse bloedingen anders dan gewoonlijk zijn, of als ik OM WELKE REDEN denk dat ik zwanger zou kunnen zijn.***
- ☐ ***Ik begrijp dat ik, zelfs als ik niet (meer) menstrueer, de adviezen over anticonceptiemethodes moet opvolgen.***
- ☐ ***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 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.***

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: