

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Thalidomide Celgene. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Thalidomide Celgene te waarborgen (RMA bijgewerkte versie 10/2017).

# Thalidomide Celgene®

## Meldingsformulier voor zwangerschap: Voorgeschiedenis en begin van de zwangerschap

<input type="checkbox"/> Eerste melding	<input type="checkbox"/> Opvolg rapport	<input type="checkbox"/> Laatste melding
---	---	--

Datum: dd / mm / jjjj

### MELDER

Naam: \_\_\_\_\_ Voornaam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Arts (Specialisatie \_\_\_\_\_)

Verpleegkundige  Apotheker  Andere gezondheidswerker

Andere, preciseer: \_\_\_\_\_

### GEGEVENS VAN DE MOEDER

Initialen	Geboortedatum	Leeftijd
Nom de famille et prénom	<u>dd / mm / jjjj</u>	

### TYPE BLOOTSTELLING

Patiënte

Vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt

Andere: \_\_\_\_\_

### INFORMATIE OVER DE ZWANGERSCHAP

ZWANGERSCHAPSTESTS		
datum en resultaat van de drie laatste zwangerschapstests, waaronder de test ter bevestiging van de zwangerschap:		
Nr 1: <u>dd / mm / jjjj</u> resultaat: _____	Nr 2: <u>dd / mm / jjjj</u> resultaat: _____	Nr 3: <u>dd / mm / jjjj</u> resultaat: _____
Datum laatste menstruatie <u>dd / mm / jjjj</u>	Begindatum van zwangerschap: <u>dd / mm / jjjj</u>	
Echografie: datum: <u>dd / mm / jjjj</u>	echografische leeftijd: _____	resultaat: _____
Voorziene bevallingsdatum: <u>dd / mm / jjjj</u>		

<b>TOEZICHT OP HET RISK MANAGEMENT PLAN</b>			
VRUCHTBAARHEIDSCATEGORIE WAARAAN DE PATIËNTE /PARTNER BIJ HET BEGIN VAN DE BEHANDELING WERD TOEGEWEEZEN:			
Niet-vruchtbaar <input type="checkbox"/> Specificeer:	Vruchtbaar <input type="checkbox"/> Specificeer:		
		JA	NEEN
<input type="checkbox"/> Patiënte van minstens 50 jaar, in natuurlijke amenorree sinds meer dan één jaar <input type="checkbox"/> Premature menopauze bevestigd door een gynaecoloog <input type="checkbox"/> Voorgeschiedenis van bilaterale salpingo-ovariëctomie of hysterectomie <input type="checkbox"/> XY-genotype, syndroom van Turner, uterusagenesie <input type="checkbox"/> Steriele mannelijke partner (specificeer): _____ <input type="checkbox"/> Andere redenen (specificeer): _____	<b>Zwangerschapstest:</b> Uitgevoerd vóór start van behandeling? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEEN Uitgevoerd om de 4 weken tijdens de behandeling? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEEN  <b>Anticonceptiegebruik:</b> <input type="checkbox"/> Geen anticonceptie <input type="checkbox"/> Hormonale anticonceptie: <input type="checkbox"/> Orale combinatieanticonceptie (geef merknaam): _____ <input type="checkbox"/> Anticonceptiepil met enkel progesteron (geef merknaam): _____ <input type="checkbox"/> subcutaan implantaat (geef merknaam): _____ <input type="checkbox"/> andere (specificeer en geef merknaam): _____ <input type="checkbox"/> Intra-uterien systeem (spiraaltje) (specificeer type): _____ <input type="checkbox"/> Sterilisatie: <input type="checkbox"/> van de man (specificeer type, bijv. vasectomie): _____ <input type="checkbox"/> van de vrouw (specificeer type, bijv. ligatuur van de eileiders): _____ <input type="checkbox"/> Lokale anticonceptie (specificeer type): _____ <input type="checkbox"/> Terugtrekking <input type="checkbox"/> Andere (specificeer): _____ <b>Reden van falen van anticonceptie:</b> <input type="checkbox"/> Anticonceptie vergeten <input type="checkbox"/> Niet aanbevolen anticonceptiemethode (bijvoorbeeld barrièremethode (specificeer type): _____ <input type="checkbox"/> Andere redenen (specificeer): _____ <b>Indien geen anticonceptiemethode gebruikt werd, specificeer de reden (bijv. onthouding):</b> _____		

## VOORLICHTINGSDOCUMENT Specificeer of de patiënt

- werd voorgelicht over het risico op teratogeniciteit van behandeling met Thalidomide Celgene
- werd ingelicht over de noodzaak om de maatregelen van het Programma voor Zwangerschapspreventie na te leven
- een “Instemmingsformulier voor behandeling” gekregen heeft vóór het begin van de behandeling
- de “Folder bestemd voor patiënten” gekregen heeft

## GENOMEN MAATREGEL MET BETREKKING TOT ZWANGERSCHAP

Werd de zwangere patiënte of partner van de patiënt doorverwezen naar een gynaecoloog? Ja  Neen

Indien ja, geef zijn/haar naam en contactgegevens (adres en telefoonnummer):

## AANVULLENDE INFORMATIE

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS		
Huidige of vroegere relevante medische voorgeschiedenis (waaronder comorbiditeit, allergie, alcoholmisbruik):	Ja	Neen
Indien ja, specificeer:		

RELEVANTE GYNECOLOGISCHE VOORGESCHIEDENIS		
	Ja	Neen
Indien ja, specificeer:		

INFORMATIE OVER DE TOEDIENING VAN THALIDOMIDE CELGENE			
Indicatie voor gebruik van thalidomide: _____			
Behandeling werd onderbroken: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			
Begindatum van de behandeling	Einddatum van de behandeling	Dagdosis:	Lot Nr
dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: _____ mg	

**Meldingsformulier voor zwangerschap:**  
Voorgeschiedenis en begin van de zwangerschap

CONCOMITANTE MEDICATIE				
Generische naam van het geneesmiddel / toedieningsweg	Dosis & frequentie	Begindatum van de behandeling	Einddatum van de behandeling	Indicatie van het geneesmiddel
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	

**Melding**

Naam : \_\_\_\_\_

Titel : \_\_\_\_\_

Datum : dd / mm / jjjj

Handtekening

Stuur dit formulier naar de plaatselijke vertegenwoordiging van Celgene:

Celgene bvba/sprl

Parc de l'Alliance,

Bâtiment D-E, bloc E1

Place du Luxembourg, 1

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgique

Tel.: +32 2 793 48 21 / +32 2 793 48 11

Fax: +32 2 793 49 26

E-mail: [drugsafety-belux@celgene.com](mailto:drugsafety-belux@celgene.com)

Elke zwangerschap die zich tijdens een behandeling met Thalidomide Celgene voordoet, moet opgevolgd worden. Men zal u vragen aanvullende informatie te verstrekken over de omstandigheden van de blootstelling van de foetus aan thalidomide en over de uitkomst van de zwangerschap.