

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 bijwerkingen: Perifere Neuropathie

<input type="checkbox"/> Eerste melding	<input type="checkbox"/> Opvolgrapport	<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 PATIËNT

Initialen	Geboortedatum	Leeftijd	Gewicht (kg)	Lengte (cm)	Geslacht
Familienaam en voornaam	dd / mm / jjjj				<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw

BESCHRIJVING VAN DE BIJWERKING

PERIFERE NEUROPATHIE:	<input type="checkbox"/> sensorisch	<input type="checkbox"/> motorisch
------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

Specifieke diagnose van de bijwerking:

Startdatum van voorval:

dd / mm / jjjj

Einddatum van voorval:

dd / mm / jjjj

Evolutie van het voorval, behandeling, uitkomst, enz.:

NCI CTCAE GRADATIE:

- Graad 1 (asymptotisch)
- Graad 2 (symptomatisch / maar belemmert niet de dagelijkse activiteiten)
- Graad 3 (belemmert de dagelijkse activiteiten)
- Graad 4 (levensbedreigend of invaliderend)

DOSERINGSGEGEVENS VAN THALIDOMIDE CELGENE			
Indicatie voor gebruik van thalidomide: _____			
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	
Indien de dosering van thalidomide tijdens de behandeling werd gewijzigd, specificeer dan hieronder:			
dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: _____ mg	
dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: _____ mg	
dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: _____ mg	

UITKOMST VAN DE BIJWERKING

(Vink één vakje aan):

- Herstel
- Herstel met restletsels. Specificeer: _____
- Geen herstel
- Onbekend
- Overlijden (datum)
Doodsoorzaak: _____

ERNST VAN HET VOORVAL

(Vink het/de overeenstemmende vakje(s) aan):

- Overlijden
- Levensbedreigend
- Hospitalisatie of verlenging van hospitalisatie
- Invaliditeit of blijvende/aanzienlijke arbeidsongeschiktheid
- Aangeboren afwijking/geboortefwijking
- Andere medisch belangrijke aandoening of voorval

GENOMEN MAATREGEL M.B.T. THALIDOMIDE ALS GEVOLG VAN DE PERIFERE NEUROPATHIE:

<input type="checkbox"/> Ongewijzigd voortgezet		
<input type="checkbox"/> Dosisvermindering: Specificeer de datum van de dosisvermindering: <u> dd / mm / jiji </u> Nieuwe dagdosis: <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: <u> mg </u>		
<input type="checkbox"/> Behandeling onderbroken: Specificeer de datum van onderbreking van de behandeling: <u> dd / mm / jiji </u> Specificeer de datum van hernemen van de behandeling: <u> dd / mm / jiji </u> Dagdosis: <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere: <u> mg </u>		
<input type="checkbox"/> Definitief gestopt: Specificeer de datum van stopzetting van de behandeling: <u> dd / mm / jiji </u>		
Nam de neuropathie af of verbeterde ze na stopzetting of dosisvermindering van thalidomide?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> Niet van toepassing <input type="checkbox"/> Onbekend	
Trad de neuropathie opnieuw op na het hervatten van de behandeling met thalidomide?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> Niet van toepassing <input type="checkbox"/> Onbekend	
Als de neuropathie verbeterde/verergerde na wijziging van de behandeling met thalidomide, specificeer dan de nieuwe NCI CTCAE graad:	<input type="checkbox"/> Graad 1 <input type="checkbox"/> Graad 2 <input type="checkbox"/> Graad 3 <input type="checkbox"/> Graad 4	
Is er een redelijke kans dat de neuropathie verband houdt met thalidomide?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Neen
Andere mogelijke verklaring voor het voorval: _____		

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS: geef alle relevante, medische antecedenten:

Antecedenten van neurologische stoornis(sen) vóór behandeling met thalidomide?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Neen
Indien ja, specificeer: <input type="checkbox"/> Neuropathie <input type="checkbox"/> Andere: _____		
Begindatum van eerdere neurologische stoornis: <u> dd / mm / jiji </u>		
Alcoholgebruik?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Neen
Indien ja, geef aan hoeveel per dag: _____		

EERDERE BLOOTSTELLING AAN NEUROTOXISCHE GENEESMIDDELEN:

Eerdere blootstelling aan neurotoxische geneesmiddelen? Neen Ja

Indien ja, specificeer: _____

Neurotoxisch geneesmiddel	Begindatum behandeling	Einddatum behandeling	Behandelingsduur
Bortezomib: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
Vincristine: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
Dexamethason: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen Of ander corticosteroid? _____	dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	
Andere: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen Specificeer: _____	dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	

ANDERE RISICOFACTOREN VOOR NEUROPATHIE:

Voorgeschiedenis amyloïdose: Ja Neen

Hyperviscositeit: Ja Neen

Diabetes: Ja Neen

Hypothyroïdie: Ja Neen

Nierinsufficiëntie: Ja Neen

Paraneoplastisch syndroom: Ja Neen

Dysglobulinemie: Ja Neen

Vitamine B12-tekort: Ja Neen

Andere risicofactoren voor neuropathie, specificeer: _____

ANDER(E) CONCOMITANT(E) GENEESMIDDEL(EN)

waaronder geneesmiddel(en) ingenomen tijdens de 3 maanden vóór het voorval

Generische naam van het geneesmiddel / toedieningsweg	Dosis & frequentie	Begindatum behandeling	Einddatum behandeling	Oorzakelijk verband	Indicatie voor het geneesmiddel
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	
		dd / mm / jjjj	dd / mm / jjjj	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	

ELEKTROFYSIOLOGISCH ONDERZOEK:		
Elektrofysiologisch onderzoek vóór behandeling	Ja	Neen
Indien ja, datum <u> dd / mm / jiji </u> Resultaat: _____		
Elektrofysiologisch onderzoek tijdens behandeling	Ja	Neen
Indien ja, datum <u> dd / mm / jiji </u> Resultaat: _____		

KLINISCH ONDERZOEK:										
Duur tot optreden/verergering van neuropathie na starten van thalidomide: <u> </u> maand										
					Vóór de behandeling		Behandelingsduur			
Datum klinisch onderzoek:					<u> dd / mm / jiji </u>		<u> dd / mm / jiji </u>			
SUBJECTIEVE TEKENEN										
					Ja	Neen	Ja	Neen		
Tintelingen in de ledematen					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gevoelloosheid in de ledematen					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Brandend gevoel					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Rusteloze benen					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
KLINISCHE TEKENEN					Vóór de behandeling		Behandelingsduur			
					Normaal		Afgenomen		Normaal	
					Rechts	Links	Rechts	Links	Rechts	Links
1) Diepe gevoeligheid (stemvork)										
Benen										
• Dorsiflexie van de grote teen (interfalangeaal gewricht)										
• Malleolus externus										
• Middelste 1/3 van het been (crista tibialis)										
• Patella										
Armen										
• Dorsale zijde van het 3de metacarpo-falangeaal gewricht										
• Processus styloïdeus van de radius										
2) Oppervlakkige gevoeligheid										
• Aanraking										
<i>de onderzoeker raakt het lidmaat van de patiënt aan met een watje en beweegt daarbij van distaal naar proximaal</i>										
Benen										
Armen										
Indien afwijkend, geef dan de mate van sensorisch deficit aan: _____										
• Speldenprikken										
<i>de onderzoeker prikt met een naald in de huid en beweegt daarbij van distaal naar proximaal</i>										
Benen										
Armen										
Indien afwijkend, geef dan de mate van sensorisch deficit aan: _____										

Meldingsformulier voor bijwerkingen:
Perifere Neuropathie

KLINISCHE TEKENEN	Vóór de behandeling				Behandelingsduur			
	Normaal		Afgenomen		Normaal		Afgenomen	
	Rechts	Links	Rechts	Links	Rechts	Links	Rechts	Links
3) Spiersterkte (benen)								
• Extensor hallucis longus								
• Dorsiflexie van de voet (tibialis anterior)								
• Hiellopen								
• Teenlopen								
• Kracht in de proximale spieren (signe du tabouret)								
4) Achillespeesreflex								
<i>De patiënt knielt op stoel, voetzool wordt licht vastgehouden in de hand van de onderzoeker</i>								

Melding

Naam :

Titel :

Datum : dd / mm / jjjj

Handtekening

Gelieve dit formulier te sturen 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

Meldingen van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Thalidomide Celgene te melden aan de afdeling "Vigilantie" van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapie. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – afdeling "Vigilantie" – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/258 40 01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

