

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 Uitkomst 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	dd / mm / jjjj	

### TYPE BLOOTSTELLING

Patiënte

Vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt

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

**Meldingsformulier voor zwangerschap:**  
Uitkomst van de zwangerschap

UITKOMST VAN DE ZWANGERSCHAP			
<b>Leeft de pasgeborene?</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
	Indien nee, specificeer: _____		
<b>Spontane miskraam:</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	dd / mm / jjjj	Draagtijd: ____weken zwangerschap
	Histopathologie: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		Afwijking: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
	Preciseer: _____		
<b>Vrijwillige zwangerschaps-onderbreking</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	dd / mm / jjjj	Draagtijd: ____weken zwangerschap
	Histopathologie: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		Afwijking: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
	Preciseer: _____		
Reden voor abortus (bijv. persoonlijke of medische redenen, diagnose van foetale misvormingen, enz.) _____			
<b>Overlijden in utero:</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	dd / mm / jjjj	Draagtijd: ____weken zwangerschap
	Histopathologie: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		Afwijking: Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>
	Preciseer: _____		
Mogelijke verklaring (specificeer): _____			
<b>Ectopische zwangerschap</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		

BEVALLING (Enkel in te vullen indien de pasgeborene levend werd geboren)			
Datum: dd / mm / jjjj		Draagtijd: ____weken zwangerschap	
<b>Type bevalling:</b>	Normaal <input type="checkbox"/>	Ingeleid <input type="checkbox"/>	Keizersnede <input type="checkbox"/>
<b>Foetale nood:</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Chronisch <input type="checkbox"/>	Acuut <input type="checkbox"/>
<b>Placenta normaal:</b>	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Onbekend <input type="checkbox"/>	
<b>Opmerkingen:</b>   			

TOESTAND VAN DE PASGEBORENE				
Geslacht:	V <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Gewicht (g): _____	Lengte (cm): _____	Hoofdomtrek: _____ cm
Prematuur:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			
Dysmatuur:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Apgar-score	1 min	5 min
Afwijking:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Specificeer: _____		
Neonatale pathologie	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Specificeer: _____		
Onmiddellijke uitkomst: _____				
Pasgeborene opgevolgd door: _____				
Borstvoeding:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			

## AANVULLENDE INFORMATIE

VERLOOP VAN DE ZWANGERSCHAP			
Blootstelling aan:	Tabak <input type="checkbox"/> _____ sig./dag	Alcohol <input type="checkbox"/> _____ hoeveelheid/dag	Toxicomanie <input type="checkbox"/> Specificeer: _____
	Andere: _____		
Ziekte(n) tijdens de zwangerschap:	Hypertensie <input type="checkbox"/>	Diabetes <input type="checkbox"/>	Infectie <input type="checkbox"/> Specificeer: _____
	Andere: _____		
Hospitalisatie tijdens de zwangerschap	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		Reden(en): _____ _____ _____
Prenatale diagnose:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
Echografie:	data en resultaten: _____ <i>Voeg de resultaten van echografie toe</i>		
Andere specifieke tests	Resultaten: _____		
Groei-achterstand in utero:	Neen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		

**Meldingsformulier voor zwangerschap:**  
Uitkomst van de zwangerschap

**INFORMATIE OVER DE TOEDIENING 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	

**GENEESMIDDEL(EN) GEBRUIKT TIJDENS DE ZWANGERSCHAP**

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	

**Melding**

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

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

Datum: dd / mm / jjjj

Handtekening

Stuur dit formulier naar de plaatselijke vertegenwoordiging van Celgene:

Celgene bvba/spri

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)

FRM/THAL/004

