

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®

Instemmingsformulier voor behandeling

Inleiding

Dit formulier moet voor elke patiënt(e) ingevuld worden alvorens behandeling met Thalidomide Celgene te starten. Het formulier moet bewaard worden in het medisch dossier van de patiënt(e) en hij/zij moet zelf ook een exemplaar krijgen.

Dit "Instemmingsformulier voor behandeling" is bedoeld om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door er voor te zorgen dat de patiënten goed zijn voorgelicht en dat ze de risico's van teratogeniciteit en de andere bijwerkingen in verband met gebruik van thalidomide begrijpen. Dit formulier is geen contract en ontheft niemand van zijn verantwoordelijkheden betreffende het veilig gebruik van het geneesmiddel en de preventie van foetale blootstelling.

Waarschuwing: Ernstige, levensbedreigende, aangeboren afwijkingen.

Inname van Thalidomide Celgene tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen of het overlijden van de ongeboren baby veroorzaken.

Informatie over de patiënt(e)

Voornaam van de patiënt(e)

Familienaam van de patiënt(e)

Geboortedatum van de patiënt(e)

Voorgelicht op:

Bevestiging door de voorschrijvende arts

Ik heb aan onderstaande patiënt(e) in detail uitgelegd welke de aard, het doel en de risico's zijn verbonden aan de behandeling met Thalidomide Celgene, in het bijzonder de risico's voor vrouwen die zwanger kunnen worden. Ik aanvaard al mijn verplichtingen en verantwoordelijkheden als voorschrijvende arts van Thalidomide Celgene.

Voornaam van de voorschrijvende arts

Familienaam van de voorschrijvende arts

Handtekening van de voorschrijvende arts

Datum

RUBRIEK A (alle patiënten)

Lees aandachtig wat hieronder staat en zet uw paraaf in elk van de vakjes als u instemt met de overeenstemmende stelling.

Ik begrijp dat Thalidomide Celgene UITSLUITEND aan mij werd voorgeschreven. Ik mag het ABSOLUUT NIET aan iemand anders geven.	Paraaf van de patiënt(e)
Ik heb de "Folder bestemd voor patiënten" over Thalidomide Celgene gelezen en heb de inhoud daarvan begrepen, met inbegrip van de informatie over de andere gezondheidsproblemen (bijwerkingen) die thalidomide kan veroorzaken.	Paraaf van de patiënt(e)
Ik weet dat ik geen bloed mag geven zolang ik Thalidomide Celgene inneem en gedurende nog één week na het einde van de behandeling.	Paraaf van de patiënt(e)
Ik begrijp dat ik op het einde van mijn behandeling alle niet-gebruikte capsules Thalidomide Celgene naar de apotheek moet terugbrengen.	Paraaf van de patiënt(e)

Bevestiging door de patiënt(e)

Ik bevestig dat ik de vereisten van het "Thalidomide Celgene Risk Management Program" begrijp en dat ik deze zal naleven en ik ga akkoord dat mijn arts mij een behandeling met Thalidomide Celgene laat beginnen.

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

RUBRIEK B (vrouwen die zwanger kunnen worden, zoals bepaald door de arts)



Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden

Thalidomide Celgene is een teratogeen middel en mag nooit ingenomen worden door zwangere vrouwen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten **een efficiënte zwangerschapspreventie gebruiken** :

- Vanaf minstens vier weken vóór de behandeling.
- Gedurende de behandeling, zelfs indien de inname van Thalidomide Celgene® onderbroken wordt.
- Tot minstens vier weken na het einde van de behandeling met Thalidomide Celgene.

Lees aandachtig wat hieronder staat en zet uw paraaf in elk van de vakjes als u instemt met de overeenstemmende stelling.

Ik begrijp dat ernstige aangeboren afwijkingen kunnen ontstaan bij gebruik van thalidomide. Mijn arts heeft mij gewaarschuwd dat een ongeboren baby een groot risico op aangeboren afwijkingen loopt en dat de ongeboren baby zelfs kan sterven als zijn moeder Thalidomide Celgene neemt aan het begin of tijdens de zwangerschap.	Paraaf van de patiënte
Ik begrijp dat ik geen thalidomide mag innemen als ik zwanger ben of zwanger wil worden.	Paraaf van de patiënte
Ik begrijp dat ik ononderbroken een doeltreffende anticonceptiemethode moet gebruiken gedurende minstens 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.	Paraaf van de patiënte
Ik begrijp dat, als ik mijn anticonceptiemethode moet wijzigen of stopzetten, ik dat eerst moet bespreken met: <ul style="list-style-type: none"> • de arts die mijn anticonceptie heeft voorgeschreven, • de arts die Thalidomide Celgene voorschrijft. 	Paraaf van de patiënte
Ik begrijp dat ik een zwangerschapstest moet ondergaan alvorens de behandeling met Thalidomide Celgene 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.	Paraaf van de patiënte
Ik begrijp dat ik onmiddellijk moet stoppen met het innemen van Thalidomide Celgene en dat ik mijn arts moet inlichten als ik zwanger word tijdens de inname van dit geneesmiddel, als ik mijn maandstonden niet krijg, als mijn maandelijks bloedingen anders dan gewoonlijk zijn of als ik OM EENDER WELKE REDEN denk dat ik zwanger zou kunnen zijn.	Paraaf van de patiënte

Bevestiging door de patiënte

Ik bevestig dat ik de vereisten van het “*Thalidomide Celgene Risk Management Program*” begrijp en dat ik deze zal naleven en ik ga akkoord dat mijn arts mij een behandeling met Thalidomide Celgene laat beginnen.

Handtekening van de patiënte

Datum

RUBRIEK C (mannen)



Mannen

Omdat thalidomide in het sperma terecht komt, moeten mannen een **condoom** gebruiken bij elk heteroseksueel contact indien de partner zwanger is of kan worden en indien ze geen betrouwbare zwangerschapspreventie gebruikt. Deze voorwaarde is geldig gedurende de volledige duur van de behandeling en tot één week na het einde van de behandeling.

Lees aandachtig wat hieronder staat en zet uw paraaf in elk van de vakjes als u instemt met de overeenstemmende stelling.

Ik begrijp dat ernstige aangeboren afwijkingen kunnen ontstaan bij gebruik van thalidomide. Mijn arts heeft mij gewaarschuwd dat een ongeboren baby een groot risico op aangeboren afwijkingen loopt en dat de ongeboren baby zelfs kan sterven als een zwangere vrouw wordt blootgesteld aan Thalidomide Celgene.	Paraaf van de patiënt
Mijn arts heeft mij gezegd dat ik NOOIT onbeschermde, heteroseksuele geslachtsgemeenschap mag hebben met zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden zolang ik Thalidomide Celgene inneem, tot en met 1 week na het einde van mijn behandeling.	Paraaf van de patiënt
Ik weet dat ik mijn arts moet inlichten als ik denk dat mijn sekspartner zwanger zou kunnen zijn.	Paraaf van de patiënt
Ik weet dat ik geen sperma mag geven zolang ik Thalidomide Celgene inneem en gedurende nog één week na het einde van de behandeling.	Paraaf van de patiënt

Bevestiging door de patiënt

Ik bevestig dat ik de vereisten van het "Thalidomide Celgene Risk Management Program" begrijp en dat ik deze zal naleven en ik ga akkoord dat mijn arts mij een behandeling met Thalidomide Celgene laat beginnen.

Handtekening van de patiënt

Datum