

Patiënteninformatie voor de behandeling met thalidomide

Inhoudsopgave

1.	Achtergrond	2
2.	Zwangerschapspreventieprogramma	2
2.1	Advies voor vrouwen	3
2.1.1	Vrouwen die zwanger kunnen worden	3
2.1.1.1	Zwangerschapstesten	4
2.1.1.2	Anticonceptie	4
2.1.2	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	5
2.2	Advies voor mannen	5
3.	Behandeling met thalidomide	6
4.	Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	6
5.	Overige veiligheidsinformatie over thalidomide	9
5.1	Veiligheidsmaatregelen tijdens de behandeling	9
5.2	Het voorschrijven van Thalidomide Milstein	9
5.3	Vereisten voor het einde van de behandeling	9
5.4	Bijwerkingen	10

1. Achtergrond

Deze brochure is bedoeld om u informatie over thalidomide te geven en ervoor te zorgen dat thalidomide veilig kunt gebruiken. En zodat u weet wat u moet doen vóór, tijdens en na het innemen van thalidomide.

**Lees deze folder en de bijsluiter die bij uw medicijn zit aandachtig door.
Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts om het uit te leggen.**

2. Zwangerschapspreventieprogramma

Deze folder maakt deel uit van het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma, dat nodig is omdat de inname van thalidomide tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby kan veroorzaken.

Het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma werd opgezet om blootstelling van een ongeboren baby aan thalidomide te voorkomen. Het zorgt ervoor dat u weet wat u moet doen vóór, tijdens en na het innemen van dit medicijn:

- Thalidomide kan ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby veroorzaken.
- Thalidomide mag nooit worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het programma voor zwangerschapspreventie is voldaan (deze voorwaarden worden beschreven in deze folder).
- Omdat thalidomide aanwezig is in het sperma van mannen, moeten mannelijke patiënten als voorzorgsmaatregel een condoom gebruiken als ze seks hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden en die geen betrouwbare manier om te voorkomen dat ze zwanger wordt (anticonceptie) gebruikt.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling, niet tijdens onderbrekingen, en niet gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.
- Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling, ook niet tijdens onderbrekingen, en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.
- Patiënten mogen thalidomide niet aan een ander geven en moeten ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling terugbrengen naar hun apotheker.

2.1 Advies voor vrouwen

Beoordeling van de kans op zwangerschap

Voordat u met de behandeling begint, moet uw arts u vragen of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is. De arts zal ook beoordelen of u mogelijk zwanger kunt worden. U valt onder vrouwen die NIET zwanger kunnen worden indien:

- U bent ten minste 50 jaar oud en het is ten minste een jaar geleden dat u voor het laatst ongesteld was;
 - Als uw menstruatie is gestopt vanwege een kankerbehandeling, is er een kans dat u zwanger wordt en moet u de adviezen om een zwangerschap te voorkomen opvolgen.
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie);
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie);
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovarieel falen), bevestigd door een gynaecoloog;
- U hebt een XY-genotype, het syndroom van Turner of u werd geboren zonder baarmoeder (uterusagenesie).

In alle andere gevallen valt u onder vrouwen die wel zwanger kunnen worden. Als u denkt dat u een vrouw bent die zwanger kan worden, informeer dan onmiddellijk uw arts.

2.1.1 Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u zwanger kunt worden moet u alle nodige maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt en ervoor te zorgen dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling.

Als u tijdens uw behandeling denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, dan moet u **de behandeling onmiddellijk stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts**. Als u binnen 4 weken na het einde van uw behandeling denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, dan moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw arts**.

2.1.1.1 Zwangerschapstesten

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u thalidomide niet innemen. Als u zwanger kunt worden, zal uw arts regelmatig zwangerschapstesten uitvoeren om te controleren of u niet zwanger bent voordat u thalidomide inneemt, ook als u akkoord gaat en elke maand bevestigd dat u geen seks zult hebben.

- Minstens om de vier weken zal een zwangerschapstest uitgevoerd worden, behalve in het geval van een bevestigde tubaire sterilisatie (het afbinden van de eileiders).
- Uw arts zal de zwangerschapstest uitvoeren tijdens het consult waarin ook thalidomide wordt voorgeschreven of binnen de drie dagen daarvoor.
- Er zal ook een zwangerschapstest uitgevoerd worden minstens vier weken na het einde van de behandeling.

2.1.1.2 Anticonceptie

Als u zwanger kunt worden, moet u ten minste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na het stoppen van de behandeling. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethoden, aangezien sommige soorten anticonceptie niet worden aanbevolen bij thalidomide. Daarom is het heel belangrijk om dit met uw arts te bespreken.

Anticonceptiemethodes voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Voordat de behandeling met thalidomide zal starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen u moet nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u zwanger kunt worden, moet u minstens één van de onderstaande betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken:

- Een implantaat/hormoonstaafje;
- Een hormoonspiraaltje;
- De prikpil;
- De minipil
- Sterilisatie door afsluiting van de eileiders;
- Seks uitsluitend met een mannelijke partner die een vasectomie ondergaan heeft. De vasectomie moet bevestigd zijn door twee negatieve sperma-analyses;

Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is. **LET OP:** Als u al een anticonceptiepil met meerdere hormonen gebruikt (combinatiepil) moet u met uw arts bespreken om over te stappen op een andere anticonceptiemethode, in verband met het risico op het ontstaan van bloedpropjes.

De bovenstaande anticonceptiemethoden moet u gebruiken voor:

- Minstens 4 weken voor het starten van de behandeling met thalidomide;
- Tijdens de behandeling, ook als de behandeling onderbroken wordt;
- Tot nog minstens 4 weken na beëindiging van de behandeling.

Het is belangrijk dat u uw anticonceptiemethode niet verandert zonder dat eerst te bespreken met uw arts. Informeer uw arts die u het anticonceptiemiddel voorschrijft dat u thalidomide gebruikt, voordat u uw anticonceptiemethode wijzigt of hiermee stopt.

2.1.2 Vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan thalidomide, zal uw arts een “Behandelingsinitiatieformulier” invullen waarin hij/zij vastlegt dat u niet zwanger kunt worden, en dat u op de hoogte bent van de beperkingen met betrekking tot bloeddonatie en het veilig weggooien van ongewenste capsules.

2.2 Advies voor mannen

Thalidomide komt terecht in het menselijk sperma. Voordat de eerste behandeling zal starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen u moet volgen als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve methode gebruikt om te voorkomen dat ze zwanger wordt. U moet haar beschermen tegen mogelijke blootstelling aan thalidomide. Dit betekent dat u een condoom moet gebruiken bij iedere keer dat u seks heeft:

- Tijdens de behandeling, ook als de behandeling onderbroken wordt;
- Tot nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling;
- Ook als uw zaadleiters zijn doorgesneden (vasectomie).

Als uw partner zwanger wordt terwijl u thalidomide neemt, of binnen 7 dagen na het einde van uw behandeling, moet u **de voorschrijvende arts onmiddellijk inlichten en moet uw partner ook onmiddellijk een arts inlichten.**

U mag geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling, ook niet tijdens onderbrekingen van de behandeling, en niet gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

3. Behandeling met thalidomide

Voordat de behandeling met thalidomide zal beginnen, zal uw arts u vragen om een “Behandelingsinitiatieformulier” te lezen en te ondertekenen. Daarmee bevestigt u dat, wanneer u thalidomide inneemt:

- U het risico op aangeboren afwijkingen bij ongeboren baby's begrijpt en welke maatregelen u moet nemen om te voorkomen dat dit risico optreedt;
- Als u zwanger kunt worden, u de noodzakelijke maatregelen neemt om zwangerschap te voorkomen;
- U als mannelijke patiënt de noodzaak begrijpt om condooms te gebruiken tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen, en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met de behandeling met thalidomide, als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt;
- U de andere belangrijke veiligheidsadviezen begrijpt die moeten worden opgevolgd.

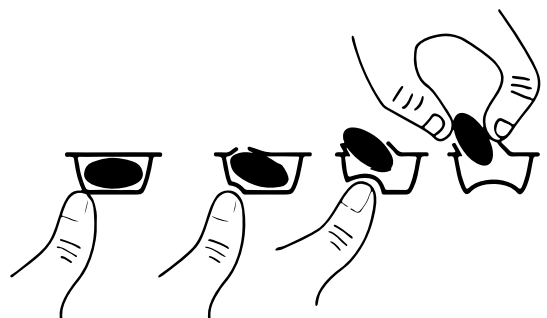
Uw arts zal dit formulier bewaren in uw medisch dossier en zal u ook een exemplaar geven. Uw arts zal u ook een patiëntenkaart geven. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden moeten de resultaten van de verplichte zwangerschapstesten op deze kaart worden ingevuld.

4. Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Bewaar de blisterverpakking met de capsules in de originele verpakking.

Capsules mogen niet worden geopend of geplet. Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blisterverpakking, vooral wanneer er druk wordt uitgeoefend op het midden van de capsule. De capsules kunnen beter niet uit de blisterverpakking worden verwijderd door op het midden of op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken.

Het is aanbevolen om slechts op één uiteinde van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor de druk wordt beperkt tot één uiteinde en het risico op vervorming of breken vermindert.

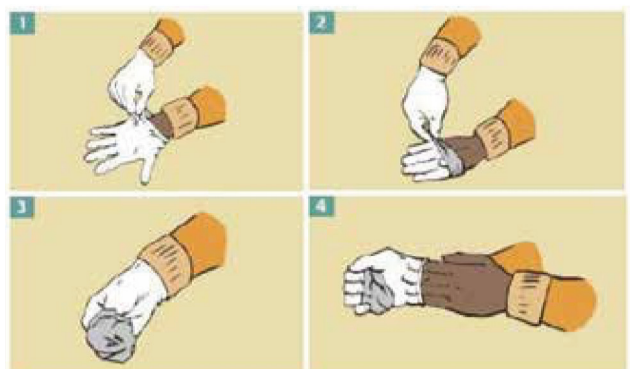


Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om elke mogelijke blootstelling te voorkomen als u een familielid, mantelzorger of zorgverlener bent.

- Als u een vrouw bent die zwanger is of denkt zwanger te zijn, hanteer dan geen blisterverpakking of capsules.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsules.
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid (zie hieronder) te voorkomen.
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en lever deze in bij de apotheek, zodat de handschoenen vernietigd kunnen worden volgens de lokale voorschriften.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen.
- Geef thalidomide niet aan iemand anders.

Juiste techniek voor het verwijderen van handschoenen

- Neem de rand van de handschoen vast, nabij de pols.
- Trek de handschoen binnenste buiten uit.
- Houd de handschoen vast in de andere gehandschoende hand.
- Schuif een niet-gehandschoende vinger onder de pols van de resterende handschoen, maar wees voorzichtig de buitenkant van de handschoen niet aan te raken.
- Wikkel af vanuit de binnenzijde, waarbij een zak wordt gemaakt voor de twee handschoenen.
- Gooi in een geschikte container (afsluitbare zak) en lever deze in bij de apotheek.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.



Als een medicijnenverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan deze bijkomende voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen:

- Als de kartonnen doos zichtbaar beschadigd is - **Niet openen.**
- Als de blisterverpakking beschadigd of lek is of als de capsules beschadigd of lek lijken te zijn - **Sluit de doos** onmiddellijk.
- Doe het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte doos zo snel mogelijk naar de apotheek voor een veilige vernietiging.

Als er product is vrijgekomen uit de capsules, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om de blootstelling te minimaliseren door geschikte beschermingsmiddelen te gebruiken:

- Als de capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen dat thalidomide bevat. Voorkom verspreiding en inademing van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek over het poeder om de kans op verspreiding via de lucht te verkleinen. Voeg extra vloeistof toe zodat het poeder een oplossing vormt. Maak hierna het oppervlak grondig schoon met water en zeep en droog het.
- Plaats al het vervuild materiaal, met inbegrip van de vochtige doek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak en lever deze in bij de apotheek, zodat de handschoenen vernietigd kunnen worden volgens de lokale voorschriften.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen.
- Breng onmiddellijk uw arts en/of apotheker op de hoogte.

Als de inhoud van de capsule in contact is met de huid of slijmvliezen

- Als u in aanraking komt met het poeder in de capsule, was de blootgestelde gebieden grondig met stromend water en zeep.
- Als uw oog in contact kwam met het poeder, verwijder eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Spoel onmiddellijk uw ogen met een ruime hoeveelheid water gedurende tenminste 15 minuten. Indien irritatie optreedt, neem contact op met een oogarts.

5. Overige veiligheidsinformatie over thalidomide

5.1 Veiligheidsmaatregelen tijdens de behandeling

- Uw thalidomide mag alleen door u worden gebruikt. Deel uw medicijn niet met iemand anders, zelfs niet als zij vergelijkbare symptomen hebben als u;
- Bewaar uw thalidomidecapsules veilig, zodat niemand anders ze per ongeluk kan innemen;
- Houd thalidomide buiten het bereik en zicht van kinderen;
- U mag geen bloed doneren en mannen mogen ook geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling met thalidomide, ook niet tijdens onderbrekingen, en niet gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

5.2 Het voorschrijven van Thalidomide Milstein

- Voor vrouwen die zwanger kunnen worden schrijft uw arts een recept uit voor maximaal 4 weken voorraad. U moet het recept binnen 7 dagen na de voorschrijfdatum en binnen 3 dagen na de laatste zwangerschapstest hebben opgehaald.
- Voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden en voor mannelijke patiënten schrijft uw arts een recept uit voor maximaal 12 weken.
- U moet een afspraak maken bij uw arts elke keer dat u een herhaalrecept nodig hebt.

5.3 Vereisten voor het einde van de behandeling

Nadat u uw thalidomidebehandeling hebt afgerond, is het belangrijk dat:

- U alle ongebruikte thalidomide capsules terugbrengt naar uw apotheker
- U gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloed doneert.

Aanvullend advies voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd:

- Blijf uw effectieve anticonceptiemethode ten minste 4 weken gebruiken
- U moet ten minste 4 weken na het einde van de behandeling een laatste zwangerschapstest ondergaan.

Aanvullend advies voor mannelijke patiënten:

- Als u condooms als anticonceptiemethode hebt gebruikt, moet u dit ten minste 7 dagen blijven doen
- Als uw vrouwelijke partner een effectieve anticonceptiemethode heeft gebruikt, moet zij dit ten minste 4 weken blijven doen
- U mag gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen sperma of zaadcellen doneren.

5.4 Bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook thalidomide bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige bijwerkingen treden vaker op dan andere, en sommige zijn ernstiger dan andere. Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie wilt en raadpleeg de bijsluiter, zodat u weet wat u kunt verwachten en wat u aan uw arts moet melden. Het is belangrijk om met uw arts te spreken als u tijdens de behandeling met thalidomide bijwerkingen krijgt.

Stop met de inname van thalidomide en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:

- Hartkloppingen, pijn op de borst (ook als het zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag), druk in de borststreek, moeilijkheden bij het ademen, zweten, duizeligheid, draaierigheid, wazig zicht en vermoeidheid.

Dit is belangrijk want de hierboven vermelde symptomen kunnen een aanwijzing zijn van ernstige hartaandoeningen waarbij er te weinig bloed naar hart stroomt, zoals een hartaanval, waarvoor mogelijk dringend medische hulp nodig is.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Ruimte voor persoonlijke opmerkingen

U kunt deze ruimte gebruiken om de vragen te noteren die u uw arts wil stellen tijdens de volgende afspraak.

[illegible]

Patiëntenkaart (thalidomide)

Gegevens patiënt	Gegevens voorschrijvend arts
Voornaam: Achternaam: Geboortedatum:	Naam voorschrijvend arts: Naam ziekenhuis:
Indicatie voor thalidomide:	
Patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (ook onderstaande tabel invullen!)	
Voor alle patiënten: ☐ De patiënt is voorgelicht over het risico op aangeboren afwijkingen en de maatregelen die genomen moeten worden voordat de behandeling met thalidomide begint.	
Handtekening arts:	Datum:

Invullen bij elke uitgifte van thalidomide aan vrouwen die zwanger kunnen worden:

Datum bezoek	Gebruikt patiënt effectieve anticoncep- tie-methode (Ja/Nee)	Datum zwanger schapstest	Uitslag zwanger schapstest (positief/ negatief/ onduidelijk/)	Datum voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/> via het scannen van



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten over de risico's van thalidomide

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van thalidomide te beperken of voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Dit pakket bevat de informatie die nodig is om thalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP) van thalidomide.

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Samenvatting

- Thalidomide is een krachtig teratogeen medicijn voor de mens dat zeer vaak ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Thalidomide mag nooit gebruikt worden door zwangere vrouwen of door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij het zwangerschapspreventieprogramma voor thalidomide naleven.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken vanaf minstens 4 weken vóór de behandeling tot minstens 4 weken na het einde van de behandeling met thalidomide.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschapstest ondergaan voordat zij een voorschrift kunnen krijgen.
- In geval van een (vermoedelijke) zwangerschap bij vrouwelijke patiënten moet de behandeling met thalidomide onmiddellijk worden gestopt.
- Thalidomide komt in het sperma terecht. Mannen moeten gedurende de hele behandeling, tot 7 dagen na het einde van de behandeling, daarom een condoom gebruiken bij elk heteroseksueel contact indien de partner zwanger is of kan worden en indien ze niet ten minste één betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt.
- Als de partner van een mannelijke patiënt zwanger wordt, moet hij zijn arts meteen op de hoogte brengen en het is aangeraden om de partner door te verwijzen naar een specialist.

Voor de veiligheid en de gezondheid van uw patiënten, gelieve de materialen aandachtig te lezen. U moet er ook voor zorgen dat uw patiënten volledig begrijpen wat u hen heeft uitgelegd over thalidomide alvorens een behandeling op te starten.

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Milstein, te bereiken via telefoonnummer [085-1302520](tel:085-1302520), of via info@milstein.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/>, via het scannen van:



Aanvullende informatie betreffende thalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Thalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Inhoudsopgave

1	Introductie	4
1.1	Indicatie en posologie	4
1.2	Thalidomide Zwangerschapspreventieprogramma	4
1.3	Overzicht van het risicominimalisatie materiaal	5
1.4	Teratogeniciteit: potentiële of daadwerkelijke blootstelling van de foetus aan thalidomide	6
2	Therapeutisch management advies om foetale blootstelling te voorkomen	7
2.1	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	7
2.2	Vrouwen die zwanger kunnen worden	8
2.2.1	Anticonceptiemethoden	8
2.2.2	Zwangerschapstesten	10
2.3	Mannen	10
2.3.1	Anticonceptiemethoden	11
3	Advies voor alle patiënten	11
3.1	Bloed doneren	11
3.2	Ischemische hartziekte (inclusief myocardinfarct)	11
3.3	Veilig gebruik van thalidomide	12
4	Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel	12
5	Informatie en verplichtingen specifiek voor voorschrijvend artsen	15
5.1	Voorschrift thalidomide	15
5.1.1	Maximale receptduur	15
5.1.2	Eerste voorschrift	15
5.1.3	Herhalingsrecept	16
6	Informatie specifiek voor apothekers	16
6.1	Advies betreffende het verstrekken van thalidomide aan de patiënt	16
6.2	Voorlichting van patiënten	16
7	Melden van bijwerkingen	17
8	Beschrijving van het zwangerschapspreventieprogramma en het algoritme voor de evaluatie van een patiënt	18

1 Introductie

1.1 Indicatie en posologie

Thalidomide behoort tot de geneesmiddelengroep immunomodulatoren. Thalidomide in combinatie met melfalan en prednison is geïndiceerd als eerste behandelingsoptie van patiënten met onbehandelde multipel myeloom van ≥ 65 jaar of van patiënten die niet in aanmerking komen voor chemotherapie in hoge doseringen. De aanbevolen orale dosis is 200 mg per dag.

Voor volledige informatie met betrekking tot thalidomide leest u de SmpC vooraleer thalidomide voor te schrijven en/of te verstrekken. De volledige en bijgewerkte tekst van deze SmpC is beschikbaar op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

1.2 Thalidomide Zwangerschapspreventieprogramma

Thalidomide mag alleen worden voorgeschreven en verstrekt in overeenstemming met het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma, omdat inname van thalidomide tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen of de dood kan veroorzaken bij een ongeboren baby. In de jaren 50 en 60 werden ongeveer 12.000 kinderen geboren met ernstige aangeboren misvormingen veroorzaakt door thalidomide.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik:

Teratogene effecten: Thalidomide is een krachtig teratogeen middel voor de mens dat zeer vaak ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Thalidomide mag **NOOIT** gebruikt worden door zwangere vrouwen of door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij is voldaan aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma. Alle mannelijke en vrouwelijke patiënten dienen te voldoen aan de voorwaarden van het programma voor zwangerschapspreventie.

1.3 Overzicht van het risicominimalisatie materiaal

Alle materialen van het Zwangerschapspreventieprogramma zijn opgenomen in het risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners, en extra exemplaren kunnen worden verkregen door contact op te nemen met Milstein (zie einde folder voor contactinformatie). Deze materialen moeten worden gebruikt om patiënten te adviseren over de risico's van thalidomide en de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Dit pakket aan risicominimalisatiemaatregelen bevat belangrijke informatie over thalidomide die relevant is voor zorgverleners en bevat het volgende:

- **Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma:**
 - Educatieve informatie:
 - Informatiefolder voor zorgverleners, inclusief voorschrijfalgoritme;
 - Informatiefolder voor patiënten;
 - Patiëntenkaart.
- **Een distributiecontrolesysteem:**
 - Behandelingsinitiatieformulieren;
- **Proces voor het melden van bijwerkingen bij patiënten die met thalidomide worden behandeld:**
 - Meldformulier bijwerkingen;
 - Meldformulier zwangerschap en -uitkomst.

Het voorschrijfalgoritme van het zwangerschapspreventieprogramma vindt u op de laatste pagina van deze brochure.

Om thalidomide voor te schrijven en te verstrekken, is het een vereiste van het zwangerschapspreventieprogramma dat alle artsen en apothekers zich ervan verzekeren dat ze de risicominimalisatie-materialen hebben gelezen en begrepen voordat thalidomide wordt voorgeschreven of verstrekt aan een patiënt.

- Voorschrijvers moeten het juiste behandelingsinitiatieformulier invullen bij elke patiënt, vóórdat het eerste recept wordt uitgeschreven;
- Dit omvat ook gevallen waarin thalidomide wordt voorgeschreven aan opgenomen patiënten, of als een voorschrift in twee delen moet worden verstrekt vanwege het ontbreken van voldoende voorraad om het recept uit te voeren.
- De patiëntenkaart moet ingevuld worden, en in het geval van vrouwen die zwanger kunnen worden moet bij elk bezoek de datum en uitkomst van de zwangerschapstest worden genoteerd.

U moet ervoor zorgen dat uw patiënten de patiëntenkaart en informatiefolder ontvangen én volledig begrijpen wat u hen over thalidomide hebt verteld, vóórdat u met de behandeling begint.

1.4 Teratogeniciteit: potentiële of daadwerkelijke blootstelling van de foetus aan thalidomide

Thalidomide mag nooit door een zwangere vrouw gebruikt worden omdat één enkele dosis (één capsule) een hoog risico geeft op ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen. Thalidomide mag nooit gebruikt worden door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma naleven. Omdat thalidomide in het sperma van mannen aanwezig kan zijn, moeten mannelijke patiënten ook anticonceptiemaatregelen nemen.

Verplichtingen in geval van een vermoedelijke zwangerschap:

- **De behandeling met thalidomide moet onmiddellijk worden gestopt indien een vrouwelijke patiënt (mogelijk) zwanger is;**
- **Verwijs de vrouwelijke patiënt of partner van mannelijke patiënt naar een gespecialiseerde arts die ervaren is in de teratologie voor onderzoek en advies;**
- **Meld dergelijke voorvallen aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Milstein via het telefoonnummer **085-1302520** of per e-mail via **info@milstein.nl**, en meld de lokale autoriteiten alle vermoedelijke zwangerschappen bij patiënten óf partners van patiënten. Vul ook het zwangerschapsrapportage-formulier in dat bij dit pakket is inbegrepen. Milstein wenst de ontwikkeling van alle zwangerschappen met u op te volgen.**

2 Therapeutisch management advies om foetale blootstelling te voorkomen

Vrouwen die wel en niet zwanger kunnen worden.

Om uw vrouwelijke patiënten de juiste informatie te verstrekken over de voorzorgen die zij moeten nemen tijdens inname van thalidomide, is het belangrijk dat u bepaalt of ze al dan niet vruchtbaar zijn.

2.1 Vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Vrouwen die niet zwanger kunnen worden zijn vrouwen die aan minstens één van de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 50 jaar en sinds ≥ 1 jaar in natuurlijke amenorroe.
 - Amenorroe als gevolg van de behandeling van kanker of die optreedt tijdens de borstvoeding, is niet voldoende om een risico op zwangerschap uit te sluiten;
- Premature menopauze bevestigd door een gynaecoloog;
- Eerdere bilaterale salpingo-ovariëctomie of hysterectomie;
- XY-genotype, syndroom van Turner, baarmoederagenesie.

2.2 Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden zijn alle andere vrouwen die menstrueren of in de perimenopauze zitten, zelfs vrouwen die zich onthouden van geslachtsgemeenschap. Voorschrijvers wordt geadviseerd hun patiënt door te verwijzen voor een gynaecologisch advies als ze niet zeker weten of een vrouw voldoet aan de criteria voor het niet-zwanger kunnen worden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten begrijpen dat ze een zwangerschap moeten voorkomen. Bovendien moeten deze patiënten bij elke receptuitlevering adequaat worden voorgelicht over het gebruik van anticonceptiemaatregelen.

Als een patiënt niet voldoet aan ten minste één van de bovenstaande criteria die in sectie 2.1 worden beschreven, maar de voorschrijver de patiënt beschouwt als niet- vruchtbaar, dan moet eerst goedkeuring voor elke afwijking van deze vastgestelde criteria worden gevraagd aan de medisch directeur van Milstein. Dit is een verplichting. In dergelijke gevallen moet u contact opnemen met Milstein.

De volgende informatie is vereist om te beoordelen of een patiënt die niet voldoet aan ten minste één van de bovenstaande criteria, kan worden behandeld als een vrouw die niet zwanger kan worden:

- Geboortedatum en initialen van de patiënt;
- Gegevens over waarom de voorschrijver de patiënt beschouwt als niet- vruchtbaar;
- Achtergrond van waarom een afwijking van de criteria is aangevraagd.

2.2.1 Anticonceptiemethoden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten minstens één effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens minstens 4 weken vóór de start van behandeling, gedurende de behandeling, en tot ten minste 4 weken na het stoppen van de behandeling met thalidomide, zelfs indien de inname van thalidomide onderbroken wordt, tenzij de patiënte zich verbindt tot volledige en ononderbroken onthouding en dit maandelijks aan haar arts herbevestigt.

Als uw patiënte nog geen effectieve anticonceptiemethode toepast, moet zij bij voorkeur doorverwezen worden naar een daarvoor opgeleide gezondheidszorgbeoefenaar voor advies over anticonceptie zodat een effectieve anticonceptiemethode kan worden gestart. Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat deze expert op de hoogte is van de vereisten van het Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma.

De volgende anticonceptiemethoden zijn effectief:

- Implantaat;
- Levonorgestrel-afscheidend intra-uterien systeem (hormonaal spiraaltje);
- Depotinjectie 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).

Vanwege het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom, wordt een orale combinatiepil NIET aanbevolen als anticonceptiemiddel. Indien een patiënte op dit moment orale combinatieanticonceptie gebruikt, is het raadzaam deze stop te zetten om over te schakelen op een van de bovengenoemde effectieve anticonceptiemethoden. Het risico op veneuze trombo-embolie duurt tot 4 à 6 weken na stopzetting van de orale combinatieanticonceptie.

Als uw patiënte tijdens haar behandeling met thalidomide haar anticonceptiemethode moet wijzigen of stopzetten, moet zij begrijpen dat zij:

- De arts die haar anticonceptiemethode voorschrijft moet informeren over haar behandeling met thalidomide;
- U (de thalidomide-voorschrijvende arts) moet informeren als een wijziging of stopzetting van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Uw patiënte moet geïnformeerd worden dat, indien ze een vrouw is die zwanger kan worden en ze tijdens haar behandeling met thalidomide heteroseksuele geslachtsgemeenschap heeft zonder een anticonceptiemethode toe te passen, of om een bepaalde reden denkt zwanger te zijn, ze onmiddellijk de behandeling moet stoppen en onmiddellijk haar arts moet raadplegen.

2.2.2 Zwangerschapstesten

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschapstest ondergaan alvorens u hen een voorschrift geeft. Een zwangerschapstest is nodig, zelfs als de patiënte geen heteroseksuele geslachtsgemeenschap heeft gehad sinds haar vorige zwangerschapstest.

De zwangerschapstest moet een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml hebben. De test moet door een gezondheidszorgbeoefenaar uitgevoerd worden en het resultaat moet negatief zijn alvorens een behandeling met thalidomide mag worden begonnen of voortgezet.

De zwangerschapstest moet plaatsvinden tijdens het consult waarin ook thalidomide wordt voorgeschreven, of binnen de 3 daaraan voorafgaande dagen, maar pas nadat de patiënt minstens 4 weken een effectieve contraceptiemethode toepast. Daaropvolgende zwangerschapstesten moeten tijdens de behandeling met thalidomide minstens om de 4 weken uitgevoerd worden en er moet een laatste test plaatsvinden minstens 4 weken na het einde van de behandeling.

2.3 Mannen

U moet uw mannelijke patiënten inlichten over de risico's van behandeling met thalidomide, waaronder het risico op aangeboren afwijkingen en de andere bijwerkingen en hen wijzen op de belangrijke voorzorgen in verband met inname van deze behandeling.

De patiënten moeten worden ingelicht dat ze geen sperma mogen doneren tijdens de behandeling, zelfs indien de inname van thalidomide onderbroken wordt en gedurende minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.

2.3.1 Anticonceptiemethoden

Omdat thalidomide in sperma aanwezig is, moet aan de mannelijke patiënten gezegd worden dat ze een condoom moeten gebruiken bij elke heteroseksuele geslachtsgemeenschap met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt. Zij moeten een condoom gebruiken gedurende de behandeling, zelfs indien de behandeling onderbroken wordt, en nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.

Als de partner van een mannelijke patiënt zwanger wordt, moet hij zijn arts meteen op de hoogte brengen en het is aangeraden om de partner door te verwijzen naar een arts gespecialiseerd of ervaren in teratogeniciteit voor evaluatie en advies. Informeer Milstein in alle gevallen van een (vermoedelijke) zwangerschap van de partner van een mannelijke patiënt.

3 Advies voor alle patiënten

3.1 Bloed doneren

Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling, ook niet tijdens het onderbreken van de behandeling, en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling met thalidomide.

3.2 Ischemische hartziekte (inclusief myocardinfarct)

Myocardinfarct (MI) is gemeld bij patiënten die thalidomide kregen, met name bij patiënten met bekende risicofactoren. Patiënten met bekende risicofactoren voor MI, waaronder eerdere trombose, moeten nauwlettend worden gecontroleerd en er moeten maatregelen worden genomen om te proberen alle aanpasbare risicofactoren (bijv. roken, hypertensie en hyperlipidemie) te minimaliseren.

3.3 Veilig gebruik van thalidomide

Als patiënten de behandeling onderbreken of als er aan het einde van hun behandeling ongebruikte capsules zijn, moeten zij alle ongebruikte thalidomide-capsules inleveren bij de apotheek.

De patiënten moeten ook begrijpen dat hun thalidomide uitsluitend voor hen is bestemd en dat:

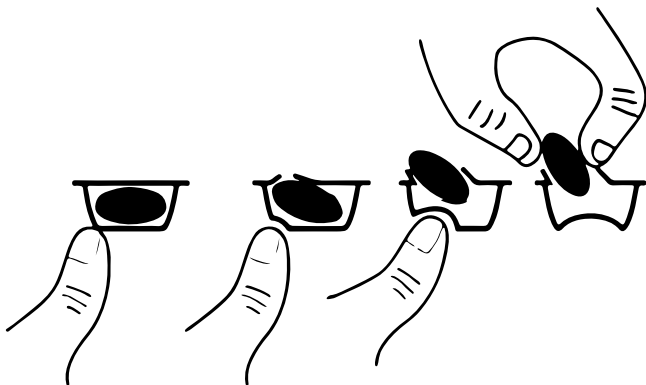
- Zij die aan niemand anders mogen geven, zelfs niet als deze persoon gelijkwaardige symptomen heeft;
- Thalidomide veilig moet worden opgeborgen, zodat niemand anders de capsules per ongeluk kan innemen;
- Thalidomide buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard.

Patiënten moeten geïnformeerd worden dat capsules niet geopend of geplet mogen worden. Als thalidomidepoeder in contact komt met de huid, moet dit onmiddellijk en grondig worden gewassen met zeep en water. Als thalidomide in contact komt met de slijmvliezen, moeten deze grondig met water worden gespoeld.

4 Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel

Bewaar de blisterverpakking met de capsules in de originele verpakking.

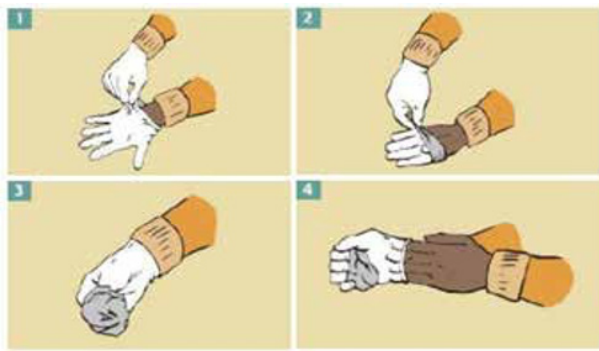
De capsules kunnen breken wanneer ze uit de blister worden verwijderd, vooral wanneer er in het midden van de capsule wordt gedrukt. De capsules mogen niet uit de blister worden verwijderd door druk in het midden uit te oefenen (zie onderstaand figuur). De druk moet op één kant van de capsule worden geplaatst, waardoor de capsule minder vervormt of breekt.



Als u een gezondheidszorgbeoefenaar, zorgverlener of familielid bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Indien u zwanger bent of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u de blisterverpakking of de capsules niet aanraken.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van de capsules of de blister;
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid (zie hieronder) te voorkomen;
- Doe de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en lever deze in bij de apotheek, zodat de handschoenen vernietigd kunnen worden volgens de lokale voorschriften;
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen.

Juiste techniek voor het verwijderen van handschoenen



- Neem de rand van de handschoen vast, nabij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten uit (2).
- Houd de handschoen vast in de andere gehandschoende hand (3).
- Schuif een niet-gehandschoende vinger onder de pols van de resterende handschoen, maar wees voorzichtig de buitenkant van de handschoen niet aan te raken (4).
- Wikkel af vanuit de binnenzijde, waarbij een zak wordt gemaakt voor de twee handschoenen.
- Gooi in een geschikte container (afsluitbare zak) en lever deze in bij de apotheek.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een geneesmiddelenverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan deze bijkomende voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen:

- Als de kartonnen doos zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
- Als de blisterverpakking beschadigd of lek is of als de capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit de doos onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte doos naar de apotheek voor een veilige vernietiging – **Zo snel mogelijk.**

Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen door het gebruik van de juiste persoonlijke bescherming:

- Als de capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en inademing van het poeder;
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen;
- Plaats een vochtige doek over het poeder om verspreiding via de lucht te voorkomen. Voeg extra vloeistof toe zodat het poeder een oplossing vormt. Maak hierna het oppervlak grondig schoon met water en zeep en droog het nadien;
- Plaats alle vervuilde materialen, met inbegrip van de vochtige doek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak. Lever de zak in bij de apotheek, zodat de handschoenen vernietigd kunnen worden volgens de lokale voorschriften;
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen;
- Breng onmiddellijk Milstein op de hoogte van het voorval volgens de informatie beschikbaar in de sectie Meldingen van Bijwerkingen.

Als de inhoud van de capsule in contact is met de huid of slijmvliezen

- Als u in aanraking komt met het poeder in de capsule, was de blootgestelde gebieden grondig met stromend water en zeep.
- Als uw oog in contact komt met het poeder en als u contactlenzen draagt, verwijder ze en gooi ze weg. Spoel onmiddellijk uw ogen met een ruime hoeveelheid water gedurende tenminste 15 minuten. Indien irritatie optreedt, neem contact op met een oogarts.

5 Informatie en verplichtingen specifiek voor voorschrijvend artsen

5.1 Voorschrift thalidomide

5.1.1 Maximale receptduur

De voorschriften van thalidomide moeten voor vrouwen die zwanger kunnen worden beperkt worden tot 4 weken behandeling, en er is een nieuw voorschrift vereist voor verdere behandeling. Deze mag alleen afgegeven worden na een negatieve zwangerschapstest. Idealiter gebeuren de zwangerschapstest, het voorschrift en het verstrekken op dezelfde dag. Het verstrekken van thalidomide moet binnen maximaal 7 dagen na het voorschrift plaatsvinden en de datum van de laatste negatieve zwangerschapstest, moet binnen de 3 dagen voorafgaand aan de datum van het voorschrift vallen.

Voor alle andere patiënten moeten de voorschriften thalidomide beperkt zijn tot 12 weken behandeling en is een nieuw voorschrift vereist voor verdere behandeling.

5.1.2 Eerste voorschrift

Voordat u de eerste thalidomiderecept voorschrijft, dient u:

- De patiënt te adviseren over het veilige gebruik van thalidomide, in overeenstemming met de maatregelen die in dit materiaal en de SmPC worden beschreven;
- Schriftelijke toestemming te krijgen van de patiënt dat hij/zij deze informatie heeft gekregen en begrepen, door middel van het juiste “Behandelingsinitiatieformulier”. Geef één exemplaar aan de patiënt;
- Er verzekerd van zijn dat uw patiënten voldoen aan de vereisten voor het veilige gebruik van thalidomide;
- De patiënt een Informatiefolder voor patiënten en een patiëntkaart te geven;
- De patiëntenkaart te hebben ingevuld.

5.1.3 Herhalingsrecept

De patiënt moet voor elk herhalingsrecept van thalidomide terugkomen. U mag een behandeling van maximaal 4 weken voorschrijven aan vrouwen die zwanger kunnen worden, of een behandeling van maximaal 12 weken voor alle overige patiënten.

6 Informatie specifiek voor apothekers

6.1 Advies betreffende het verstrekken van thalidomide aan de patiënt

- Controleer of de verpakking thalidomide ongeopend is; de capsules mogen niet uit de blisterverpakkingen gehaald worden om in een fles verpakt te worden;
- Aan vrouwen die zwanger kunnen worden mag u voor elk voorschrift maximaal de hoeveelheid geneesmiddel afleveren die volstaat voor 4 weken behandeling. Alle andere patiënten mogen 12 weken behandeling krijgen;
- Vraag de patiënten om alle niet-gebruikte capsules thalidomide naar de apotheek terug te brengen.

6.2 Voorlichting van patiënten

Vergeet niet de patiënt te herinneren aan het risico op teratogeniciteit, aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van thalidomide, telkens als u thalidomide aflevert.

7 Melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Het veilige gebruik van thalidomide is van het grootste belang. Bijwerkingen (en gevallen van vermoedelijke of bevestigde zwangerschap of blootstelling van de foetus) moeten worden gemeld. Formulieren voor het melden van bijwerkingen en formulieren voor het melden van zwangerschappen zijn bij dit pakket inbegrepen en moeten worden gestuurd naar de afdeling Geneesmiddelenveiligheid van Milstein:

Medische afdeling van Milstein
Patroonsweg 20e
3892 DB, Zeewolde
Tel: 085-1302520
e-mail: info@milstein.nl

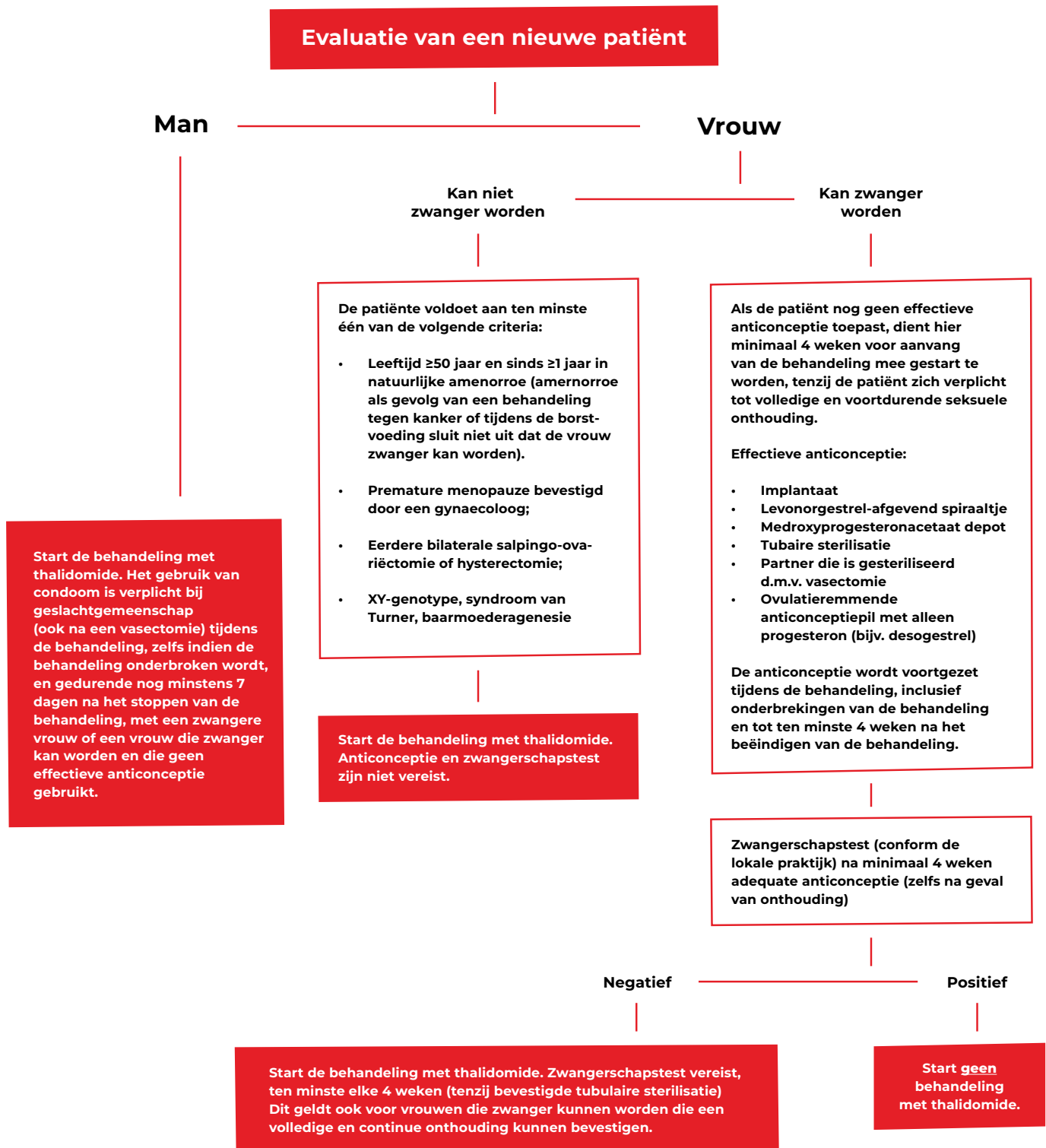
Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Milstein, te bereiken via telefoonnummer 085-1302520, of via info@milstein.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/>, via het scannen van:



Aanvullende informatie betreffende thalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

8 Beschrijving van het zwangerschapspreventieprogramma en het algoritme voor de evaluatie van een patiënt



Voorschrijvers wordt geadviseerd hun patiënt door te verwijzen voor een gynaecologisch consult als ze er niet zeker van zijn of een vrouw voldoet aan de criteria voor het niet zwanger kunnen worden.

Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

Behandelingsinitiatieformulier voor mannen

Inleiding

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld voor elke mannelijke patiënt voordat behandeling met thalidomide wordt gestart. Het formulier moet bewaard worden 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. Dit behandelingsinitiatieformulier is bedoeld om patiënten en mogelijke ongeboren baby's te beschermen door ervoor te zorgen dat de patiënten volledig zijn geïnformeerd en dat ze de risico's op afwijkingen bij ongeboren baby's en de 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 veilig 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.*

Informatie over de patiënt

Voornaam van de patiënt	
Achternaam van de patiënt	
Geboortedatum	
Datum van voorlichting	
Indicatie:	☐ Multipel Myeloom ☐ Anders, namelijk:

Zwangerschapspreventie

De patiënt bevestigt dat (minimaal 1 aanvinken):

- ☐ ***Hij een condoom zal gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap met een vrouw die zwanger kan worden***
- ☐ ***Zijn vrouwelijke partner een effectieve anticonceptiemethode gebruikt***
- ☐ ***Zijn vrouwelijke partner niet zwanger kan worden***
- ☐ ***Hij zich volledig en absoluut onthoudt***

Bevestiging door de voorschrijvende arts

Ik heb aan bovengenoemde patiënt in detail uitgelegd wat de aard, het 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 thalidomide aanwezig in menselijk sperma. Ik stem ermee in om bij seksueel contact een condoom te gebruiken tijdens de volledige duur van de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en gedurende nog minstens 7 dagen na afloop van de behandeling als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie toepast (zelfs als ik een vasectomie heb ondergaan).***

- *Ik ben geïnformeerd over welke effectieve anticonceptiemethoden mijn vrouwelijke partner kan gebruiken.*
- *Ik begrijp dat ik mijn arts onmiddellijk moet inlichten als ik denk dat mijn partner zwanger zou kunnen zijn tijdens mijn behandeling met thalidomide of tijdens de 7 dagen na afloop van de behandeling, en ik weet dat mijn partner dan ook onmiddellijk een arts moet raadplegen.*
- *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 weet dat ik geen sperma of zaadcellen mag doneren zolang ik thalidomide inneem, ook niet tijdens onderbreking van de behandeling en niet tot minstens 7 dagen na het einde 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 hij kan begrijpen, aan de patiënt vertaald. Hij stemt ermee in de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat een ongeboren kind wordt blootgesteld aan thalidomide.

Handtekening:

Naam:

Datum:

Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Introductie

Dit behandelingsinitiatieformulier moet worden ingevuld voor elke vrouw die niet 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.

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 de 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 veilig 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:

Bevestiging door de arts

Ik heb aan bovengenoemde patiënt in detail uitgelegd wat de aard, het 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 ongeboren 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 thalidomide UITSLUITEND aan mij werd voorgeschreven. Ik mag het ABSOLUUT NIET aan andere mensen geven.***
- ☐ ***Ik weet dat ik geen bloed mag doneren 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:

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:

Thalidomide meldformulier voor zwangerschap

Afdeling Geneesmiddelenveiligheid van Milstein

Tel: 085-1302520

E-mail: info@milstein.nl

Vul dit formulier in om een zwangerschap te melden indien:

- ☐ een vrouwelijke patiënt behandeld wordt met thalidomide of
- ☐ een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt die met thalidomide wordt behandeld.

Stuur dan onmiddellijk een e-mail naar Milstein op bovenstaand adres. Als onderdeel van het veiligheidsmonitoringsysteem van Milstein hebben we mogelijk meer informatie nodig over gemelde zwangerschappen. Milstein kan daarom te zijner tijd contact met u opnemen voor meer informatie en zou uw medewerking op prijs stellen om ervoor te zorgen dat wij alle relevante informatie kunnen verkrijgen.

Datum van bewustwording:		
Geslacht patiënt: ☐ Vrouw ☐ Man		
☐ Zwangerschap van patiënt ☐ Zwangerschap van de partner van de patiënt OF ☐ Blootstelling van een zwangere vrouw (complete informatie hieronder weergegeven)		
Initialen van zwangere vrouw: Geboortedatum: Leeftijd:		
Initialen van patiënt: (wie het medicijn heeft ontvangen)	Geboortedatum:	Leeftijd:
Naam van het medicijn:	Datum van eerste dosering:	Datum van laatste dosering:
Zwangerschap initieel gediagnosticeerd door: ☐ Urinetest thuis ☐ Voldragen zwangerschap ☐ Urinetest bij arts		
Datum van de zwangerschapstest:		Datum laatste menstruatie:

Vrouw is momenteel: ☐ _____ weken zwanger ☐ Niet meer zwanger ☐ Onbekend Vrouw heeft besloten: ☐ Zwangerschap te voldragen - Verwachte datum van bevalling: ☐ Zwangerschap te termineren - (geplande) Datum:		
Informatie over melder		
Naam van melder:		
Handtekening van melder:	Datum:	
Contactinformatie/Adres van melder:		
Telefoonnummer van melder:	E-mailadres van melder:	Faxnummer van melder:
Informatie over de arts van de patiënt :		
Naam van huisarts:		
Contactinformatie/adres van arts:		
Handtekening van arts:	Datum:	

Telefoonnummer van arts:	E-mailadres arts:	Faxnummer van arts:
--------------------------	-------------------	---------------------

Achtergrondinformatie over de reden voor de zwangerschap

	Ja	Nee
Werd ten onrechte aangenomen dat de patiënt niet zwanger kon worden?		
Zo ja, vermeld dan de reden waarom werd aangenomen dat de patiënt niet zwanger kon worden:		
Leeftijd ≥ 50 jaar en sinds ≥ 1 jaar in natuurlijke amenorroe. Amenorroe als gevolg van de behandeling van kanker of die optreedt tijdens de borstvoeding, sluit niet uit dat de patiënt niet zwanger kan worden		
Premature menopauze bevestigd door een gynaecoloog		
Eerdere bilaterale salpingo-ovariëctomie of hysterectomie		
XY-genotype, syndroom van Turner, baarmoederagenesie.		

Geef uit de onderstaande lijst aan welke anticonceptie gebruikt werd

Implantaat		
Levonorgestrel-afgevend intra-uterien systeem (IUS)		
Sterilisatie door afsluiting van de eileiders (specifieer hieronder) Eileider ligatie Eileider diathermie Eileider clips		

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)		
Ander pillen met enkel progesteron		
Gecombineerde orale anticonceptiepil		
Andere intra-uteriene systemen		
Condoms		
Cervix kapje		
Spons		
Onthouding		
Andere		
Geen		

Geef uit de onderstaande lijst de reden aan voor het falen van de anticonceptie

Orale anticonceptie vergeten		
Andere medicijnen of bijkomende ziekten die interactie hebben met orale anticonceptie		
Geïdentificeerd ongeluk met barrièremethode		
Onbekend		

Had de patiënt zich verplicht tot volledige en voortdurende onthouding		
Was het medicijn al gestart ondanks dat de patiënt al zwanger was?		
Heeft de patiënt voorlichtingsmateriaal ontvangen over het potentiële risico op teratogeniteit?		
Heeft de patiënt instructies ontvangen over de noodzaak om zwangerschap te vermijden?		

**Oorzaak blootstelling zwangere vrouw
(in het geval van geen patiënt of geen partner van patiënt)**

Blootstelling tijdens werk		
Blootstelling tijdens mantelzorg		

Achtergrondinformatie over de reden voor de zwangerschap

Prenatale informatie

Datum van laatste menstruatieperiode:

Verwachte datum van bevalling:

Zwangerschapstest

- ☐ Urine kwalitatief
- Refentiewaarde:
- Datum:
- ☐ Serum kwalitatief
- Refentiewaarde:
- Datum:

Obstetrische voorgeschiedenis

Jaar van zwanger-schap	Uitkomst				Zwanger-schaps duur	Vorm van bevalling
	Spontane abortie	Thera-peutische abortie	Levend geboren	Dood geboorte		

Geboortefwijkingen

	Ja	Nee	Onbekend
Was er sprake van een geboortefwijking tijdens één van de zwangerschappen?			
Zijn er in de voorgeschiedenis van de familie aangeboren afwijkingen geweest?			
Als u op een van deze vragen 'ja' hebt geantwoord, verstrek dan hieronder meer informatie:			

Medische voorgeschiedenis van de moeder

Aandoening	Data (van en tot)	Behandeling	Uitskomst

Huidige medische aandoeningen bij de moeder

Aandoening	Van	Behandeling

Sociale voorgeschiedenis van de moeder

- ☐ Alcohol
zo ja, hoeveelheid/eenheden per dag:
.....

- ☐ Tabak
zo ja, hoeveelheid/eenheden per dag:
.....

- ☐ Intraveneus of recreatief gebruik van drugs:
zo ja, hoeveelheid/eenheden per dag:
.....

**Medicatie van de moeder tijdens de zwangerschap
en in de 4 weken vóór de zwangerschap**

(inclusief kruidengeneesmiddelen, alternatieve geneesmiddelen
en vrij verkrijgbare geneesmiddelen en voedingssupplementen)

Medicatie/Behandeling	Data (Startdatum en Stopdatum/Nog onder behandeling)	Indicatie

Naam van de persoon die dit formulier invult

Naam:

Datum:

Handtekening:

Handtekening van de melder (verplicht)

Handtekening:

Datum getekend:

Thalidomide meldformulier voor zwangerschapsuitkomst

Melderinformatie

Naam van de melder:

Adres:

Postcode, Plaats:

Telefoonnummer:

Faxnummer:

Patiëntinformatie

Patiënt ID:

Geboortedatum:

Zwangerschapsuitkomst

Datum van bevalling:

Aantal weken zwanger bij bevalling:

	Ja	Nee
Normaal		
C-sectie		
Ingeleid		
Buitenbaarmoederlijke zwangerschap		
Bewuste terminatie (Geef datum aan:)		
Spontane abortie (≤20 weken) (Geef aantal weken aan vanaf laatste menstruatie:)		
Foetale dood/doodgeboorte (>20 weken)		
Zijn de producten van de conceptie onderzocht?		
Zo ja, was de foetus normaal (zo niet, omschrijf:)		

Obstetrische informatie

	Ja	Nee	Zo ja, specificeer
Complicaties tijdens zwangerschap			
Complicaties tijdens bevalling/geboorte			
Post-partum complicaties bij moeder			

Foetale uitkomsten

	Ja	Nee	Zo ja, specificeer
Levende normale baby			NVT
Foetale nood			NVT
Intra-uteriene groeivertraging			NVT

Neonatale complicaties			
Geboortefwijking opgemerkt			

Geslacht:

Geboortegewicht:

Lengte:

Apgar score

- ☐ 1 min:
- ☐ 5 min:
- ☐ 10 min:
- ☐ Onbekend

Handtekening van persoon die dit formulier invult

Handtekening:

Datum:

Handtekening van melder (verplicht)

Handtekening:

Datum getekend:

Thalidomide meldformulier voor bijwerkingen

Dossier nr: _____

Nieuw ☐

Vervolgverslag ☐

Voor studies vul in:

Protocol:

Site nummer:

Patiëntnummer:

Uitsluitend voor gebruik door het bedrijf

Datum van ontvangst:

Ontvangen door:

.....

(Naam en organisatie – bijvoorbeeld CRO, of een vertegenwoordiger)

Voor klinische studies:

Protocol nummer:

Site nummer:

Patiënt nummer:.....

Bron

☐ Spontaan ☐ Op verzoek ☐ Lit. (Lit)

☐ Anders, Specificeer:

Verdacht geneesmiddel (suspect drug)

Geneesmiddel, toedieningsvorm, sterkte, toedieningsweg	Dosis en frequentie	Lot/Batch nummer)	Startdatum geneesmiddel	Stopdatum geneesmiddel	Causaal verband met geneesmiddel Causaal verband 1 = Niet gerelateerd 2= Gerelateerd	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel

GENOMEN MAATREGELEN

- ☐ Dosisverlaging – Specificiëren
- ☐ Dosisverhoging – Specificiëren
- ☐ Permanent gestopt
- ☐ Tijdelijk onderbroken
- ☐ Geen
- ☐ Onbekend
- ☐ Niet van toepassing

PATIËNTGEGEVENS

Initialen:	Geboortedatum:	Leeftijd:	Gewicht:	Lengte:	Geslacht:
------------	----------------	-----------	----------	---------	-----------

BIJWERKING	
Beschrijving van de bijwerking (geef diagnose indien beschikbaar) – symptomen en behandeling	Begindatum bijwerking: Einddatum bijwerking:
Heeft de bijwerking geresulteerd in een ziekenhuisopname of in een verlenging hiervan?	

Verloop van de vermoedelijke bijwerking	
☐ Hersteld ☐ Hersteld met restletsel ☐ Niet hersteld ☐ Onbekend ☐ Overlijden	Datum van overlijden:
	Oorzaken van overlijden:
	Als een autopsie is uitgevoerd, gelieve het autopsierapport mee te sturen Gelieve de relevante laboresultaten ter bevestiging toe te voegen.

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS

Huidige of voorgaande relevante medische voorgeschiedenis
(inclusief gelijktijdige ziekte, allergie, roken, alcoholmisbruik)

☐ Ja, gelieve te specificeren

☐ Geen

☐ Onbekend

ANDERE GENEESMIDDELEN

Geneesmiddelen die tijdens de 3 maanden voorafgaan aan het voorval zijn toegediend

Geneesmiddel, toedienings- vorm, sterkte, toedienings- weg	Dosis en frequentie	Startdatum geneesmiddel	Stopdatum geneesmiddel	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel

Gegevens melder

- ☐ Dokter ☐ Verple(e)g(st)er ☐ Apotheker ☐ Patiënt ☐ Aanverwant
☐ Andere, gelieve te specificeren

Naam:

Land:

Fax:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

Naam van de apotheek

.....

E-mail

.....

Handtekening

Datum van bewustwording bijwerking

Deze sectie is alleen van toepassing als de melder de patiënt of iemand anders is dan de voorschrijver/arts/ zorgverlener

Kies er een, indien van toepassing:

- ☐ Ik verleen Milstein C.V. toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/ arts/zorgverlener die mij/ de getroffen patiënt heeft behandeld wanneer de bijwerking plaatsvond en hem/ haar machtigen om gegevens te verstrekken uit mijn medisch dossier met betrekking tot de gebeurtenis (sen) die plaatsvonden.
- ☐ Nee, ik verleen Milstein C.V. geen toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/arts/ zorgverlener die mij/de patiënt heeft behandeld.

Als u Milstein C.V. toestemming verleent, geef dan a.u.b. de informatie van de voorschrijver/arts/ zorgverlener.

Naam:

Land:

Fax:

Adres:

Telefoon:

E-mail: