

THALIDOMIDE BMS® (talidomid)

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

RISKMEDVETANDEFORMULÄR

RISKMEDVETANDEFORMLÄR FÖR PATIENT SOM ÄR FULLSTÄNDIGT INFORMERAD OM SÄKER ANVÄNDNING AV THALIDOMIDE BMS® (talidomid)

Detta Riskmedvetandeformulär är till för att hjälpa dig att rådgiva en patient innan hen påbörjar behandling med Thalidomide BMS® (talidomid) för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt.

Syftet med Riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna är fullständigt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar som förknippas med användningen av Thalidomide BMS® (talidomid).

Det är inte ett avtal och fritar inte någon från sitt ansvar med avseende på säker användning av produkten och förebyggande av fostere exponering.

WARNING: Talidomid har en kraftig fosterskadande effekt och det är vanligt att det orsakar svåra och livshotande medfödda missbildningar. Talidomid får aldrig användas av kvinnor som är gravida eller kvinnor som kan bli gravida, såvida inte alla villkor i programmet för att förhindra graviditet är uppfyllda. Villkoren i programmet för att förhindra graviditet måste uppfyllas av alla manliga och kvinnliga patienter.

Om Thalidomide BMS® tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör.

Patientuppgifter

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Patientens underskrift	
Rådgivningsdatum	

Uppgifter om läkaren

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Läkarens förnamn	
Läkarens efternamn	
Läkarens underskrift	
Datum	

Välj tillämplig kolumn för patientens riskkategori och hänvisa till den rådgivningsinformation som tillhandahålls

Informerade du din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila*	Kvinnor som är fertila
1) Om behovet att undvika fostere exponering		E/T	
2) Att om hon är gravid eller planerar att bli det får hon inte ta talidomid	E/T	E/T	
3) Att hon förstår behovet av att undvika talidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmedel utan avbrott, minst fyra veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingens gång och minst fyra veckor efter avslutad behandling	E/T	E/T	
4) Att om hon behöver byta eller sluta använda sin preventivmetod ska hon informera: a) läkaren som förskriver sitt preventivmedel att hon tar talidomid b) läkaren som förskriver talidomid att hon har stoppat eller ändrat sin preventivmetod	E/T	E/T	
5) Av behovet av graviditetstester (dvs. före behandling) minst var fjärde vecka under behandling och efter behandling	E/T	E/T	
6) Om behovet av att omedelbart stoppa talidomid vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
7) Om behovet av att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
8) Att inte dela läkemedlet med någon annan person			
9) Att de inte ska donera blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter utsättning av talidomid			
10) Att de ska lämna tillbaka de oanvända kapslarna till apotekspersonalen vid behandlingens slut			
11) Att talidomid finns i sperma, så det finns ett behov av att använda kondomer om sexpartnern är gravid eller är en WCBP som inte använder ett effektivt preventivmedel (även om mannen har haft en vasktomi)		E/T	E/T

Informerade du din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila*	Kvinnor som är fertila
12) Att om hans partner blir gravid ska han omedelbart informera sin behandlande läkare och alltid använda kondom		E/T	E/T
13) Att han inte ska donera sperma under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och under minst 7 dagar efter att han slutar ta talidomid		E/T	E/T

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila*	Kvinnor som är fertila
1) Remitterades till en preventivmedelskonsult vid behov?	E/T	E/T	
2) Är kapabel att använda effektiva preventivmetoder på rätt sätt?		E/T	
3) Har du samtyckt till att genomgå graviditetstest minst med 4 veckors intervall om inte bekräftad äggledarsterilisering?	E/T	E/T	
4) Hade ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjades även om absolut och fortsatt avhållsamhet?	E/T	E/T	

* Se broschyren för hälso- och sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om patienten är en kvinna som inte är fertil.

BEHANDLING FÖR EN KVINNA I FERTIL ÅLDER KAN INTE PÅBÖRJAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ETABLERATS PÅ MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD UNDER MINST 4 VECKOR FÖRE BEHANDLINGSSTART ELLER FÖRBINDER SIG TILL ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET OCH GRAVIDITETSTEST ÄR NEGATIVT!