

Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Direktoratet for
medisinske produkter

Thalidomide BMS[®]

(talidomid)

Graviditetsforebyggende program

Informasjonsskjema til
pasienter om risikoer

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer for at pasienten skal være fullstendig informert om sikker bruk av Thalidomide BMS® (talidomid)

Dette Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er utarbeidet som hjelp ved veiledning av pasienter før de begynner på behandling med Thalidomide BMS® (talidomid) for å sikre at det brukes på en trygg og korrekt måte.

Målet med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sørge for at pasientene er godt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av of talidomid.

Det er ikke en kontrakt og fritar ingen fra hans/hennes ansvar når det gjelder sikker bruk av legemidlet og forhindring av føtal eksponering.

Advarsel: Talidomid er et kraftig humant teratogen som inducerer høy hyppighet av alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Talidomid må aldri brukes av kvinner som er gravide eller kvinner som kan bli gravide dersom ikke alle betingelsene i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt. Betingelsene i det graviditetsforebyggende programmet må være oppfylt for alle mannlige og kvinnelige pasienter.

Hvis talidomid tas under graviditet kan det forårsake alvorlige fødselsdefekter eller død for et ufødt barn.

Pasientopplysninger

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER.

Pasientens fornavn	
Pasientens etternavn	
Pasientens underskrift	Dato for veiledning

Opplysninger om forskrivende lege

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER.

Forskrivende legens fornavn	
Forskrivende legens etternavn	
Forskrivende legens underskrift	Dato

Velg den aktuelle kolonnen for pasientens risikokategori, og se de angitte rettleidningsbeskjedene.

Informerte du pasienten din:	Menn	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
1. Om behovet for å unngå føtal eksponering.		I/A	
2. Hvis hun er gravid eller planlegger å bli gravid, må hun ikke ta talidomid.	I/A	I/A	
3. At hun forstår behovet for å unngå talidomid under graviditet og å anvende effektiv prevensjon uten avbrudd i minst 4 uker før behandlingen startes, i hele behandlingsperioden, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.	I/A	I/A	
4. At hvis hun trenger å endre eller slutte å bruke prevensjon, bør hun informere a. legen som foreskriver hennes prevensjon at hun tar talidomid. b. legen som foreskriver talidomid at hun har sluttet eller endret prevensjonsmetode.	I/A	I/A	
5. Av behovet for graviditetstester (dvs. før behandling) minst hver 4. uke under behandlingen og etter behandlingen.	I/A	I/A	
6. Om nødvendigheten av å stanse talidomidbehandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om en graviditet.	I/A	I/A	
7. Om behovet for å kontakte legen sin umiddelbart ved mistanke om graviditet.	I/A	I/A	
8. Å ikke dele legemidlet med noen annen person.			
9. At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med talidomid.			
10. At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.			
11. Talidomid går over i sæden, det er behov for å bruke kondom hvis seksualpartneren er gravid eller er i fertil alder og ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har gjennomgått en vaskotomi).		I/A	I/A
12. At hvis partneren hans blir gravid må han informere behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom.		I/A	I/A
13. At han ikke skall donere sæd under behandlingen, (inkludert under avbrudd i behandlingen), og i minst 7 dager etter avsluttet talidomidbehandling.		I/A	I/A

*Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

Kan du bekrefte at pasienten:	Menn	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
1. Er henvist til svangerskapsrådgivning, dersom dette er aktuelt?	I/A	I/A	
2. Er i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?		I/A	
3. Har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført?	I/A	I/A	
4. Har hatt negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?	I/A	I/A	

*Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

Behandling av en fertil kvinne kan ikke startes før pasienten har brukt minst en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før oppstart av behandling, eller forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet og graviditetstesten er negativ!