

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med  
Direktoratet for  
medisinske produkter

# Thalidomide BMS<sup>®</sup>

(talidomid)

## Pasientkort

## Hovedelementer i pasientkortet for Thalidomide BMS®

Pasientens navn, initialer eller unik pasientkode/-identifikator:

.....

Fødselsdato, fødselsår eller aldersgruppe:

DD/MMM/ÅÅÅÅ

Legens navn (BLOKKBOKSTAVER): .....

Adresse (BLOKKBOKSTAVER): .....

Telefonnummer: .....

### Legen skal fylle ut alle deler.

#### 1. Indikasjon (detaljert beskrivelse i henhold til preparatomtale)

.....

#### 2. Pasientens status (kryss av for ett alternativ)

Ikke fertil kvinne

Mann

Fertil kvinne\*

(\* Fyll også ut del 3

### 3. For fertile kvinner<sup>a</sup>

Konsultasjonsdato	Pasienten bruker minst en effektiv prevensjonsmetode (Kryss av for ett alternativ)	Graviditetstest dato	Resultat av graviditetstest (Kryss av for ett alternativ)	Dato for forskrivning av talidomid	Legens navn (BLOKKBOKSTAVER + underskrift)
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Ukjent <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke utført <sup>c</sup>		

<sup>a</sup>Hos fertile kvinner må det tas en medisinsk overvåket negativ graviditetstest (med en minimum følsomhet på 25 mIU/ml) før talidomid forskrives, etter at pasienten har brukt effektiv prevensjon i minst 4 uker, graviditetstest minst hver 4. uke under behandling (også ved avbrudd i behandlingen) og effektiv prevensjon i minst 4 uker etter endt behandling (unntatt i tilfeller med bekreftet eggledersterilisering). Dette omfatter også fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet. Mer informasjon finnes i preparatomtalen.

<sup>b</sup>Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Nei eller Ukjent, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svarene.

<sup>c</sup>Kan inkludere "spesifiser grunn" for et svar på Ikke utført, i selve skjemaet. Alternativt kan du følge opp direkte med helsepersonell for å få årsaken til svaret.

**4. Pasienten har fått veiledning vedrørende den forventede fosterskadelige effekten av talidomid hos mennesker og nødvendigheten av å unngå graviditet, før første forskrivning**

Legens navn (BLOKKBOKSTAVER + underskrift)

Dato