

THALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE THALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Thalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad krijgt. Dit informatieblad over Thalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over Thalidomide moet weten?

- 1. Thalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik thalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met thalidomide start;
 - tijdens de behandeling met thalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van thalidomide;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis thalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis thalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - als u een regelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 28 dagen na de eerste maand
 - als u een onregelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 14 dagen na de eerste maand;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van thalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met thalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met thalidomide.**

Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw behandelend arts raadplegen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan thalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Thalidomide wordt in zeer kleine hoeveelheden in de zaadcellen (sperma) bij de mens waargenomen. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor het ongeboren kind van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner thalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen **géén geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met thalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van thalidomide;
 - gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis thalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van thalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met thalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap melden aan Celgene Corporation. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

2. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van thalidomide door anderen en het doneren van bloed:

1. **Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.**
2. **U mag geen bloed doneren** tijdens het gebruik van thalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen na het stoppen met thalidomide.
3. Thalidomide kan perifere neuropathie veroorzaken, hetgeen tot blijvende zenuwaandoeningen kan leiden. Het is dan ook raadzaam om door uw arts een maandelijks neurologisch onderzoek te laten afnemen.
4. **U mag de capsules niet breken of openen.** U mag niet kauwen op de capsules.
5. Per keer krijgt u een voorraad thalidomide voor maximaal één periode.
6. Geef niet-gebruikte capsules van het geneesmiddel altijd terug aan uw behandelend arts.

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

De patient zelf draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van thalidomide en de daarmee verbonden risico's.

Naam arts : Naam patiënt, ouder of voogd (gaarne nauwkeurig aangeven):

Ziekenhuis: Geboortedatum:

Handtekening :

Handtekening :

Plaats/datum :

Deze verklaring is geldig tot 1 jaar na de ingevulde datum.

Origineel in patiëntstatus bewaren

2/2

THALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE THALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Thalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad krijgt. Dit informatieblad over Thalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over Thalidomide moet weten?

- 2. Thalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik thalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met thalidomide start;
 - tijdens de behandeling met thalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van thalidomide;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis thalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis thalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - als u een regelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 28 dagen na de eerste maand
 - als u een onregelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 14 dagen na de eerste maand;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van thalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met thalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met thalidomide.**

Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw behandeld arts raadplegen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan thalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Thalidomide wordt in zeer kleine hoeveelheden in de zaadcellen (sperma) bij de mens waargenomen. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor het ongeboren kind van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner thalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen **géén geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden: – tijdens de behandeling met thalidomide;
– tijdens onderbrekingen in het gebruik van thalidomide;
– gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis thalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van thalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met thalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap melden aan Celgene Corporation. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

2. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van thalidomide door anderen en het doneren van bloed:

4. **Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.**
5. **U mag geen bloed doneren** tijdens het gebruik van thalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen na het stoppen met thalidomide.
6. Thalidomide kan perifere neuropathie veroorzaken, hetgeen tot blijvende zenuwaandoeningen kan leiden. Het is dan ook raadzaam om door uw arts een maandelijks neurologisch onderzoek te laten afnemen.
4. **U mag de capsules niet breken of openen.** U mag niet kauwen op de capsules.
5. Per keer krijgt u een voorraad thalidomide voor maximaal één periode.
6. Geef niet-gebruikte capsules van het geneesmiddel altijd terug aan uw behandelend arts.

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

De patient zelf draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van thalidomide en de daarmee

verbonden risico's.

Dit informatieblad meegeven aan patiënt.

PATIENTENVERKLARING M.B.T. THALIDOMIDE BEHANDELING

Patiëntnaam : M / V

Geboortedatum :

Adres :

Woonplaats :

Telefoon :

Indien de patiënt minderjarig is

Naam van ouder of voogd :

Woonplaats :

Mijn behandeling met thalidomide is mij uitgelegd door Dr.

Hierbij zijn o.a. de volgende punten aan de orde gekomen en duidelijk gemaakt:

1. Ik, (naam patiënt of ouder/voogd) begrijp dat thalidomide een sterk werkend geneesmiddel is dat gebruikt kan worden om sommige vormen van lepra en andere ernstige ziekten van het immuunsysteem te behandelen en ook als experimenteel middel bij bepaalde vormen van kanker gebruikt kan worden.

Paraaf:

2. Ik begrijp dat aan de behandeling met thalidomide ernstige risico's verbonden zijn. In het bijzonder kan thalidomide ernstige defecten veroorzaken van de ongeboren vrucht (misvormingen van armen en benen) als het tijdens de zwangerschap gebruikt wordt, terwijl er ook perifere neuropathie kan optreden.

Paraaf:

3. Mij is bekend dat een neurologisch onderzoek noodzakelijk is voorafgaand aan de behandeling met thalidomide, terwijl dat neurologisch onderzoek tijdens de behandeling maandelijks herhaald zal worden.

Paraaf:

4. Mij is bekend dat ik mijn dokter bij neurologische problemen direct moet waarschuwen (prikkelingen of pijn in handen, voeten, armen of benen).

Paraaf:

5. Mij is bekend dat thalidomide andere bijwerkingen kan hebben zoals sedatie, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid en constipatie. Het gebruik van machines en autorijden kan gevaarlijk zijn tijdens een behandeling met thalidomide.

Paraaf:

6. Ik verklaar dat ik de mij verstrekte thalidomide uitsluitend zelf zal gebruiken.

Paraaf:

7. Ik verklaar dat ik de mij verstrekte thalidomide niet aan anderen ter beschikking zal stellen.

Paraaf:

8. Ik verklaar dat ik de mij verstrekte thalidomide zodanig zal bewaren dat niemand anders er gebruik van kan maken.

Paraaf:

9. Alleen voor vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (indien niet van toepassing ga naar vraag 10).

Paraaf:

9.1 Mij is bekend dat ik geen thalidomide moet gebruiken als ik zwanger ben of zou kunnen worden binnen een maand na staken van de behandeling met thalidomide.

Paraaf:

9.2 Mij is bekend dat ernstige aangeboren afwijkingen zijn opgetreden bij baby's van moeders die thalidomide gebruikten tijdens hun zwangerschap. Ik ben door mijn dokter gewaarschuwd dat er een bijzonder hoog risico bestaat voor aangeboren afwijkingen van mijn ongeboren baby als ik zwanger ben of word tijdens de behandeling met thalidomide.

Paraaf:

9.3 Mijn dokter heeft er bij mij sterk op aangedrongen dat ik mij vanaf een maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende tenminste een maand na de behandeling met thalidomide onthoud van geslachtsgemeenschap, dan wel tegelijkertijd twee betrouwbare methoden van zwangerschapsvoorkoming gebruik. Mij is ook uitgelegd dat elke methode van geboorteregeling kan falen.

Paraaf:

9.4 Mij is bekend dat thalidomide voorkomt in het zaad van mannen, die met thalidomide worden behandeld en dat daarom de kans op ernstige aangeboren afwijkingen bij nakomelingen van deze mannen, wanneer zij worden verwekt tijdens de behandeling met thalidomide of binnen 4 weken na stoppen van de behandeling hiermee, bijzonder groot is.

Paraaf:

9.5 Mij is bekend dat een zwangerschapstest gedaan zal worden in de laatste 10 dagen voorafgaand aan de behandeling met thalidomide teneinde een zwangerschap uit te sluiten en dat ik moet wachten tot de tweede of derde dag van mijn volgende normale menstruatie voor ik met de behandeling met thalidomide begin.

Paraaf:

9.6 Mij is bekend dat de zwangerschapstest maandelijks herhaald moet worden om een zwangerschap uit te sluiten zolang de behandeling met thalidomide duurt.

Paraaf:

9.7 Mij is bekend dat ik het gebruik van thalidomide onmiddellijk moet staken als ik zwanger word tijdens de behandeling en dat ik in dat geval contact moet opnemen de dokter om de wenselijkheid van de voortzetting van de zwangerschap te bespreken.

Paraaf:

9.8 Ik begrijp het risico van de aangeboren afwijkingen als ik zwanger word of ben tijdens de behandeling met thalidomide en heb eventuele vragen dienaangaande met mijn dokter opgelost.

Paraaf:

9.9 Ik ben niet zwanger en ben niet van plan zwanger te worden voordat er 30 dagen verstreken zijn na het voltooien van de behandeling met thalidomide.

Paraaf:

10. Alleen voor mannelijke patiënten (indien niet van toepassing: ga naar vraag 11).

10.1 Mij is bekend dat thalidomide aanwezig is in zaad of sperma van mannen die thalidomide gebruiken en dat daarom de kans op ernstige aangeboren afwijkingen bij nakomelingen, die worden verwekt tijdens de behandeling met thalidomide of binnen 4 weken na stoppen van de behandeling hiermee, erg groot is.

Paraaf:

10.2 Mij is bekend dat ik mij vanaf een maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende tenminste drie maanden na de behandeling met Thalidomide moet onthouden van geslachtsgemeenschap, dan wel een betrouwbare methode (condoom) gebruik ter voorkoming van zwangerschap bij mijn partner. Ook voor mijn partner is een betrouwbare vorm van anticonceptie noodzakelijk. Mij is ook uitgelegd dat elke methode van geboorteregeling kan falen.

Paraaf:

11. Indien ik ophoud met het gebruik van thalidomide voordat mijn tabletten op zijn, zal ik het restant aan tabletten aan mijn dokter teruggeven.

Paraaf:

12. Ik heb de bovenstaande informatie volledig begrepen en mijn dokter heeft mij verzekerd dat ik hem alle verdere vragen m.b.t. mijn behandeling met thalidomide tijdens en na de behandelingsperiode zal kunnen stellen.

Paraaf:

13. Ik heb op dit moment geen verdere vragen.

Paraaf:

14. Ik verklaar dat ik ben geïnformeerd over de bijwerkingen en risico's die mogelijk gepaard kunnen gaan met het gebruik van Thalidomide.

Paraaf:

Ik machtig hierbij Dr. _____ mijn behandeling met thalidomide te beginnen als aan alle hierboven vermelde voorwaarden en aan eventuele andere voorwaarden is voldaan.

Paraaf:

Ik ben mij ervan bewust dat ik de verantwoordelijkheid aanvaard voor de gevolgen van mijn behandeling met thalidomide.

Ik verklaar hierbij de volledige verantwoordelijkheid voor alle mogelijke gevolgen van de behandeling te aanvaarden.

Naam patiënt, ouder of voogd (gaarne nauwkeurig aangeven):

Datum:

Handtekening:

Deze verklaring is geldig tot 1 jaar na de ingevulde datum.

