

Initiatieformulier voor patiënt

Inleiding

Dit initiatieformulier moet worden ingevuld voor elke patiënt, voordat de behandeling met pomalidomide wordt opgestart. Dit formulier dient bij het medisch dossier van de patiënt te worden bewaard en een kopie ervan moet aan de patiënt worden meegegeven.

Het doel van dit initiatieformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig ingelicht worden over en zich bewust zijn van het risico van teratogeniciteit en andere bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van pomalidomide. Dit ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilig gebruik van het geneesmiddel en het voorkómen van foetale blootstelling.

Waarschuwing: Ernstige en/of levensbedreigende aangeboren afwijkingen.

Pomalidomide mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, omdat wordt verwacht dat pomalidomide bij de mens ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken. Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het ernstige, levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt. Bij zowel ratten als konijnen bleek pomalidomide geboortefwijkingen te veroorzaken als pomalidomide werd toegediend tijdens de periode van de zwangerschap waarin organen van de foetus zich ontwikkelen. Alle patiënten moeten de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma volgen, tenzij er betrouwbaar bewijs is dat de patiënt niet zwanger kan worden.

Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, kan dit ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken of tot de dood van een ongeborn kind leiden.

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor pomalidomide:	
De patiënt is een: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw die niet zwanger kan worden <input type="checkbox"/> Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 6 invullen)	Handtekening arts:
	Datum: _____ / _____ / _____

Onderstaande checklist helpt u bij het informeren van de patiënt voordat de behandeling met pomalidomide gestart wordt en zorgt voor veilig en correct gebruik. Kies de juiste kolom voor de risicocategorie van de patiënt en verwijst naar de begeleidende informatie.

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:			
• Over het verwachte teratogene risico voor het ongeboren kind?			
• Over de noodzaak voor effectieve anticonceptie* minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling, inclusief tijdens behandelonderbrekingen, en tot ten minste vier weken na het einde van de behandeling, of volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat zij zich moet houden aan advies over anticonceptie, zelfs bij amenorroe?	N.V.T.	N.V.T.	
• Wat de effectieve anticonceptiemethoden zijn die zij of de vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt kan gebruiken?		N.V.T.	
• Over de noodzaak om de behandeling onmiddellijk te staken als de vrouwelijke patiënt vermoedt zwanger te zijn en om haar voorschrijver onmiddellijk op de hoogte te stellen van de vermoedelijke zwangerschap?	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak zijn arts te informeren als zijn partner zwanger wordt terwijl hij pomalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat hij gestopt is met het gebruik van pomalidomide. De partner moet ook haar arts onmiddellijk informeren. Het wordt aanbevolen dat er wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om condooms te gebruiken (ook na een vasectomie, omdat zaadvocht nog steeds pomalidomide kan bevatten in de afwezigheid van spermatozoïden) tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste zeven dagen na stopzetting van de behandeling als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om geen sperma te doneren tijdens de behandeling (tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de gevaren en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van pomalidomide?			
• Om medicatie niet te delen?			
• Om ongebruikte capsules terug te geven aan de apotheek?			
• Om geen bloed te doneren tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens behandelonderbrekingen en gedurende ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling?			
• Over het trombo-embolisch risico en de mogelijke noodzaak om tromboprofylaxe in te nemen tijdens behandeling met pomalidomide?			

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Oktober 2020 V5 | NL-RMP-Pom-20-04

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Kunt u bevestigen dat uw patiënt:			
• Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie?	N.V.T.	N.V.T.	
• In staat is om anticonceptiemaatregelen na te leven?		N.V.T.	
• Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie?	N.V.T.	N.V.T.	
• Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	

*Zie de brochure *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor meer informatie

Behandeling van een vrouw die zwanger kan worden mag niet worden gestart voordat is vastgesteld dat de vrouw minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling ten minste één effectieve anticonceptiemethode gebruikt of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

<p>Voor alle patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mijn behandelend arts heeft mij uitgelegd wat de mogelijke risico's en de mogelijke voordelen van pomalidomide zijn en ik heb deze begrepen. Ik heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen en heb alle gegeven antwoorden begrepen. • Ik heb de patiëntenbrochure ontvangen, gelezen, en begrepen. • Ik begrijp dat er ernstige geboortefwijkingen kunnen optreden bij het gebruik van pomalidomide. Mijn arts heeft mij gewaarschuwd dat elke ongeboren baby een hoog risico op geboortefwijkingen heeft en zelfs kan overlijden als een vrouw zwanger is of zwanger wordt tijdens het gebruik van pomalidomide. • Ik begrijp dat pomalidomide alleen voor mij zal worden voorgeschreven. Ik mag het met niemand delen. • Ik weet dat ik geen bloed kan doneren terwijl ik pomalidomide gebruik of gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling. • Ik begrijp dat ik alle ongebruikte pomalidomide aan het einde van mijn behandeling moet terugbrengen naar mijn apotheek. • Ik heb de brochure "Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide" gelezen en begrijp de inhoud, inclusief de informatie over andere mogelijke gezondheidsproblemen (bijwerkingen) van pomalidomide. 		
<p>_____</p> <p>Plaats</p>	<p>_____</p> <p>Datum</p>	<p>_____</p> <p>Handtekening van de patiënt</p>

Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden:

- Ik begrijp dat pomalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik begrijp dat ik pomalidomide niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben zwanger te worden.
- Ik begrijp dat ik minimaal één effectieve anticonceptiemethode zonder onderbreking moet gebruiken, gedurende ten minste 4 weken voor het begin van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsduur en zelfs in geval van dosisonderbrekingen, en gedurende ten minste 4 weken na het einde van de behandeling.
- Ik begrijp dat als ik mijn anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ik dit eerst zal bespreken met
 - de arts die mijn anticonceptie voorschrijft
 - de arts die mijn pomalidomide voorschrijft
- Ik begrijp dat ik, voordat ik met de behandeling met pomalidomide begin, een zwangerschapstest moet ondergaan. Ik zal dan tijdens de behandeling ten minste elke 4 weken en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling een zwangerschapstest ondergaan.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

Voor mannelijke patiënten:

- Ik begrijp dat pomalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik begrijp dat pomalidomide overgaat in menselijk sperma. Als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet ik condoms gebruiken tijdens de duur van mijn behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen nadat ik gestopt ben met pomalidomide, zelfs als ik een vasectomie heb gehad.
- Ik begrijp dat als mijn partner zwanger wordt terwijl ik pomalidomide gebruik of binnen 7 dagen nadat ik ben gestopt met het gebruik van pomalidomide, ik mijn arts onmiddellijk moet informeren en dat mijn partner ook onmiddellijk haar arts moet raadplegen.
- Ik weet dat ik geen sperma kan doneren tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van de behandeling stopzetting van pomalidomide.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

Bevestiging door de arts

Ik heb de hierboven genoemde patiënt volledig uitgelegd wat de aard, het doel en de risico's zijn van de behandeling in verband met pomalidomide, met name de risico's voor vrouwen die zwanger kunnen worden. Ik zal voldoen aan al mijn verplichtingen en verantwoordelijkheden als de voorschrijvende arts van pomalidomide.

Naam arts: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Bevestiging door de patiënt

Ik bevestig dat ik de vereisten van het zwangerschapspreventieprogramma voor pomalidomide begrijp en zal naleven. Ik ga ermee akkoord dat mijn arts mijn behandeling met pomalidomide kan starten.

Handtekening patiënt: _____

Datum: _____

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden*

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt een effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwangerschaps test	Uitslag zwangerschapstest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van pomalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

* Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet - onder medisch toezicht - een zwangerschapstest worden uitgevoerd (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) waarvan het resultaat negatief dient te zijn alvorens een recept wordt verstrekt:

- nadat de vrouw gedurende minimaal vier weken anticonceptie heeft toegepast,
- minimaal om de vier weken tijdens de behandeling (inclusief onderbrekingen van de behandeling) en
- minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij bevestigde tubaire sterilisatie).

Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en die volledige en voortdurende seksuele onthouding betrachten. Raadpleeg voor meer informatie de ‘Samenvatting van de Productkenmerken’ (SmPC).

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.