



Programmet til svangerskabsforebyggelse

Formular til påbegyndelse af behandling af fertile kvinder

Indledning

For hver enkelt fertil, kvindelig patient skal der udfyldes en "formular til påbegyndelse af behandling", inden behandlingen med thalidomid påbegyndes. Formularen skal opbevares, eller noteres i patientens journal, og patienten skal have en kopi.

Formålet med "formular til påbegyndelse af behandling" er at beskytte patienten og et eventuelt foster ved at sikre, at patienten er fuldt ud informeret om og har forstået risici for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af thalidomid. Formularen er ikke en kontrakt, og den fritager ikke nogen fra ansvar med hensyn til sikker brug af lægemidlet og forebyggelse af føtal eksponering.

Advarsel: Thalidomid er et kraftigt virkende teratogent stof for mennesker, og det forårsager høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig bruges af kvinder, der er gravide, eller som kan blive gravide, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt. Betingelserne i det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

Patientoplysninger

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato, alder eller aldersgruppe:	Konsultationsdato:

Ordinerende læges bekræftelse

Jeg har til fulde informeret ovennævnte patient om, hvad behandlingen med thalidomid består i, hvad formålet med behandlingen er, og om hvilke risici, der er forbundet med behandlingen, særligt hos fertile kvinder. Jeg indvilger i at påtage mig de forpligtelser og det ansvar, der er forbundet med som læge at ordinere thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:	
Ordinerende læges efternavn:	
Ordinerende læges underskrift:	Dato:

Patient: Læs venligst den følgende tekst nøje.
Hvis du er enig, sæt et kryds ved angivelsen.

Jeg har forstået, at alvorlige fødselsdefekter kan forekomme ved brug af thalidomid. Jeg er blevet advaret af min læge om, at ethvert foster vil være i høj risiko for fødselsdefekter og endog død, hvis en kvinde, der behandles med thalidomid, er eller bliver gravid.	
Jeg har forstået, at jeg ikke må tage thalidomid, hvis jeg er gravid eller planlægger at blive gravid.	
Jeg har forstået, at jeg skal bruge en effektiv svangerskabsforebyggelsesmetode uden afbrydelse i mindst 4 uger, inden jeg påbegynder behandlingen, under hele behandlingen og endda i tilfælde af afbrydelser af behandlingen og i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen.	
Jeg har forstået, at jeg, hvis jeg har brug for at ændre på eller afbryde den præventionsmetode jeg anvender, først vil drøfte dette med - den læge, der ordinerer prævention - den læge, der ordinerer thalidomid.	
Jeg har forstået, at jeg, før jeg påbegynder behandling med thalidomid, skal have foretaget en graviditetstest. Jeg vil derefter få taget en graviditetstest mindst hver 4. uge under behandlingsforløbet og en test mindst 4 uger efter behandlingens afslutning.	
Jeg har forstået, at jeg, mens jeg er i behandling med thalidomid, straks skal stoppe med at tage behandlingen og straks informere min læge, hvis jeg bliver gravid, hvis min menstruation udebliver, hvis jeg oplever nogen som helst form for uregelmæssig menstruationsblødning, eller hvis jeg har NOGEN SOM HELST MISTANKE OM, at jeg kunne være gravid.	
Jeg har forstået, at thalidomid udskrives til mig STRENGT PERSONLIGT. Jeg må ikke dele medicinen med NOGEN ANDRE.	
Jeg har forstået al den information, som den ordinerende læge har givet mig om risikoen for andre bivirkninger forbundet med at tage thalidomid.	
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen.	
Jeg har forstået, at jeg skal levere al ubrugt thalidomid tilbage til ambulatoriet ved behandlingens ophør.	

Patientens bekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg har forstået og vil opfylde de krav, der er fastsat i det svangerskabsforebyggende program for thalidomid, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med thalidomid.

Patientens underskrift:
Dato: