



Programmet til svangerskabsforebyggelse

Formular til påbegyndelse af behandling af mænd

Indledning

For hver enkelt mandlig 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 dokumentet til patientbekræftelse er at beskytte patienterne og mulige fostre ved at sikre, at patienterne er helt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med anvendelsen af thalidomid. Det undtager ikke nogen fra ansvar med hensyn til en sikker anvendelse af præparatet og forebyggelse mod 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 kvinder i den fertile alder. 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 forstår, at thalidomid overføres til human sæd. Hvis min partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger effektiv prævention, skal jeg bruge kondom under hele af min behandling, under dosisafbrydelser og 7 dage efter jeg er stoppet med thalidomid, selv om jeg er vasktommeret.	
Jeg ved, at jeg skal informere min læge, hvis jeg tror, at min seksuelle partner kunne være gravid, mens jeg tager thalidomid eller i 7 dage efter jeg er holdt op med at tage thalidomid, og min partner bør straks informere sin læge.	
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 min 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 ved, at jeg ikke kan donere sæd/sperm mens jeg tager thalidomid, under dosis-afbrydelser eller i 7 dage efter behandlingsophør.	
Jeg har forstået, at jeg skal levere al ubrugt thalidomid tilbage til ambulatoriet ved behandlingens ophør.	

Patientbekræftelse

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: