

Initiatieformulier voor patiënt

Inleiding

Dit initiatieformulier moet worden ingevuld voor elke patiënt, voordat de behandeling met lenalidomide 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 lenalidomide. Dit is geen contract en ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilig gebruik van het geneesmiddel en het voorkómen van foetale blootstelling.

Waarschuwing:

Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het bij mensen ernstige levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt. Lenalidomide veroorzaakte bij apen misvormingen vergelijkbaar met misvormingen die beschreven zijn met thalidomide. Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, wordt verwacht dat lenalidomide bij de mens ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken. Voor alle patiënten moet er aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma worden voldaan, tenzij er betrouwbaar bewijs is dat de patiënt niet zwanger kan worden.

Als lenalidomide 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 lenalidomide:	
De patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ 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 lenalidomide 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 minimaal 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 verwachte gevolgen van zwangerschap en de noodzaak om snel te overleggen als er een risico op zwangerschap bestaat?		N.V.T.	
• Over de noodzaak om de behandeling onmiddellijk te staken als de vrouwelijke patiënt vermoedt zwanger te zijn?	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat hij zijn behandelend arts onmiddellijk op de hoogte moet brengen als zijn partner zwanger wordt terwijl hij lenalidomide gebruikt of kort nadat hij gestopt is met het gebruik van lenalidomide?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om condooms te gebruiken (ook na een vasectomie, omdat zaadvocht nog steeds lenalidomide kan bevatten in de afwezigheid van spermatoïden) tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en tot 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 tot ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de gevaren en noodzakelijke voorzorgen in verband met het gebruik van lenalidomide?			
• Om medicatie niet te delen?			
• Om ongebruikte capsules terug te geven aan de apotheek?			
• Om geen bloed te doneren tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens behandelonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling?			

	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 effectief anticonceptiemethode gebruikt of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

SECTIE A (alle patiënten)

- Mijn behandelend arts heeft mij uitgelegd wat de mogelijke risico's en de mogelijke voordelen van lenalidomide zijn en ik heb deze begrepen. Ik heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen en ik heb alle gegeven antwoorden begrepen.
- Ik heb de lenalidomide patiëntenbrochure ontvangen, gelezen en begrepen.
- Ik begrijp dat lenalidomide aan mij persoonlijk wordt voorgeschreven en dat ik het niet met iemand anders mag delen, ook niet als hij/zij dezelfde ziekte heeft. Ik moet lenalidomide buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Ik zal ongebruikte capsules teruggeven aan mijn apotheek.
- Ik zal tijdens de behandeling of tot ten minste zeven dagen na het stoppen van de behandeling geen bloed doneren.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

SECTIE B (voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden)

- Ik begrijp dat lenalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik zal minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsduur, inclusief tijdens behandelonderbrekingen, en tot minimaal vier weken na het einde van de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken of mij te onthouden van seksuele activiteit.
- Ook bij uitblijven van maandelijks menstruatie zal ik me houden aan bovenstaande voorwaarden.
- Ik begrijp dat wanneer ik wil veranderen van of stoppen met mijn anticonceptie, ik dit moet overleggen met:
 - De arts die mijn anticonceptie voorschrijft
 - De arts die mijn lenalidomide voorschrijft
- Ik zal minimaal elke vier weken een zwangerschapstest ondergaan, tenzij mijn behandelend arts bevestiging heeft gehad dat ik een tubaire sterilisatie heb ondergaan.
- Nadat mijn voorschrijver mijn recept heeft verstrekt, zal ik er alles aan doen dit tijdig bij de apotheek op te halen.
- In het geval dat ik tijdens de behandeling zwanger word, stop ik met de behandeling met lenalidomide en vraag ik onmiddellijk advies aan mijn behandelend arts.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

SECTIE C (voor mannelijke patiënten)

- Ik begrijp dat lenalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik ga ermee akkoord condooms te gebruiken (zelfs als ik een vasectomie heb gehad) gedurende de behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt.
- Als mijn partner zwanger wordt tijdens mijn behandeling met lenalidomide, zal ik haar adviseren om onmiddellijk medisch advies te vragen.
- Ik begrijp dat ik geen sperma (zaad) mag doneren tijdens de behandeling met lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

SECTIE D (Invullen door de behandelend arts)

Ik bevestig dat ik de mogelijke voordelen en mogelijke risico's van behandeling aan de patiënt heb uitgelegd, inclusief de noodzaak om te voldoen aan het zwangerschapspreventieprogramma.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt een effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwangerschapstest	Uitslag zwangerschapstest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van lenalidomide 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 minimaal gedurende 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).