

Thalidomide BMS® (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Skema til risikooplysning

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

Skema til risikoplysning for patienten, der informeres fuldt ud om sikker brug af Thalidomide BMS® (thalidomid)

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Thalidomide BMS®, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med dette skema til risikoplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af Thalidomide BMS®.

Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering

Advarsel: Thalidomid er et kraftigt humant teratogen, der inducerer en høj frekvens af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig anvendes af gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, medmindre alle betingelserne i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt. Betingelserne i det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis Thalidomide BMS® tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fosterskader eller død for det ufødt barn.

Patient detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om behovet for at undgå føtal eksponering		Ikke relevant	
2. At hvis hun er gravid eller planlægger at blive det, må hun ikke tage thalidomid	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. At hun forstår behovet for at undgå thalidomid under graviditeten og anvende effektive kontraception uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingens start, under hele behandlingen og mindst 4 uger efter behandlingens afslutning	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer hendes prævention, om at hun tager thalidomid b) den læge, der ordinerer thalidomid at hun er stoppet med eller har ændret sin præventionsmetode	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. Om behovet for graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. Om behovet for straks at stoppe thalidomid hvis der er mistanke om graviditet	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. Omstraks at kontakte den behandlende læge ved mistanke om graviditet	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. Om ikke at dele lægemidlet med nogle?			
9. Om at de ikke må donere blod under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med thalidomid			
10. At de skal aflevere ubrugte kapsler på apoteket efter afsluttet behandling			
11. At thalidomid findes i sæd, så der er behov for at bruge kondom, hvis den seksuelle partner er gravid eller er en fertil kvinde som ikke er på sikker prævention (selvom manden har haft en vasktomi)		Ikke relevant	Ikke relevant
12. Hvis hans partner bliver gravid, skal han straks informere hans behandlende læge og altid bruge kondom		Ikke relevant	Ikke relevant

13. At han ikke skal donere sæd under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med thalidomid		Ikke relevant	Ikke relevant
Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om nødvendigt er blevet henvist til en kontrceptionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2. Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraception?		Ikke relevant	
3. Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersoner” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGENS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024