

## Pomalidomide risicobewustzijnsformulier

Dit risicobewustzijnsformulier is bedoeld om de zorgverlener te helpen bij het adviseren van een patiënt voordat deze met de behandeling met pomalidomide begint, om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt.

Het doel van het risicobewustzijnsformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten geïnformeerd zijn en begrip hebben van het risico op teratogeniteit en andere bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van pomalidomide.

Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

### Patiëntgegevens

Gelieve dit formulier in **BLOKLETTERS** in te vullen.

Naam: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum van voorlichting: \_\_\_\_\_

### Artsgegevens:

Gelieve dit formulier in **BLOKLETTERS** in te vullen

Naam: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
<b>Heeft u uw patiënt geïnformeerd:</b>		N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Over de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden</li></ul>		N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Dat als ze zwanger is of van plan is om zwanger te worden, ze geen pomalidomide mag gebruiken</li></ul>	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Dat ze de noodzaak begrijpt om pomalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptie maatregelen toe te passen zonder onderbreking, ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling</li></ul>	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"><li>Dat als ze haar anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ze dit moet bespreken met:<ul style="list-style-type: none"><li>a) de arts die haar anticonceptie voorschrijft om te melden dat ze pomalidomide gebruikt</li><li>b) de arts die pomalidomide voorschrijft om te melden dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd</li></ul></li></ul>	N.V.T.	N.V.T.	

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
<b>Heeft u uw patiënt geïnformeerd:</b>			
• Over de noodzaak van zwangerschapstesten (dwz vóór de behandeling ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling)	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om pomalidomide onmiddellijk te stoppen bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Om het geneesmiddel nooit met iemand anders te delen			
• Dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide			
• Dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling moeten inleveren bij de apotheker			
• Dat pomalidomide wordt aangetroffen in sperma, dus er is een noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft gehad)		N.V.T.	N.V.T.
• Dat als zijn partner zwanger wordt, hij onmiddellijk zijn behandelend arts moet verwittigen		N.V.T.	N.V.T.
• Dat hij geen sperma mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide		N.V.T.	N.V.T.

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kunnen worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kunnen worden
<b>Kunt u bevestigen dat uw patiënt:</b>			
• 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