



Behandlingsinitieringsskjema for fertile kvinner

Innledning

Dette behandlingsinitieringsskjemaet må fylles ut for alle kvinnelige, fertile pasienter før oppstart av *Thalidomide Celgene*TM-behandlingen. Skjemaet med de medisinske opplysningene skal oppbevares, og en kopi skal leveres til pasienten.

Formålet med behandlingsinitieringsskjemaet er å beskytte pasienten og et eventuelt foster ved å sørge for at pasientene er fullt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av thalidomid. Det er ingen kontrakt og fritar ikke noen for ansvar når det gjelder sikker bruk av produktet og for å forhindre føtal eksponering.

Advarsel: Alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Hvis *Thalidomide Celgene* blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:					
.....					
Pasientens etternavn:					
.....					
Fødselsdato:			Konsultasjonsdato:		
..... / / / /
Dag	Måned	År	Dag	Måned	År

Bekreftelse fra reseptutskriver

Jeg har forklart pasienten som er nevnt ovenfor fullt ut om hensikten og risikoen ved behandling med *Thalidomide Celgene*, spesielt risikoen for fertile kvinner. Jeg vil etterleve alle forpliktelser og alt ansvar som forskrivende lege for *Thalidomide Celgene*.

Reseptutskriverens fornavn:	
.....	
Reseptutskriverens etternavn:	
.....	
Reseptutskriverens signatur:	Dato:
..... /

Reseptutskriver: Les følgende meddelelser til pasienten, og merk av i tilhørende boks når du er ferdig

Thalidomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter. Et ufødt barn har stor risiko for fødselsdefekter og kan til og med dø hvis en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar <i>Thalidomide Celgene</i> [™] .	merk av
Du må ikke ta thalidomid hvis du er gravid eller har planer om å bli gravid.	merk av
Du må bruke en av de effektive prevensjonsmetodene uten avbrudd, minst 4 uker før behandlingen starter, så lenge behandlingen varer, også ved avbrudd i behandlingen, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Hvis du må endre eller slutte med prevensjonsmetoden, må du først diskutere dette med <ul style="list-style-type: none">• legen som forskriver prevensjonsmetoden• legen som forskriver <i>Thalidomide Celgene</i>	merk av
Før du starter med <i>Thalidomide Celgene</i> -behandlingen, må du ta en graviditetstest. Deretter vil du ta en graviditetstest hver 4. uke under behandlingen og en siste test minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Du må slutte å ta <i>Thalidomide Celgene</i> umiddelbart og informere legen hvis du blir gravid mens du tar dette legemidlet, eller hvis du går glipp av en menstruasjonsperiode eller opplever en uvanlig menstruasjonsblødning, eller hvis du AV EN ELLER ANNEN GRUNN tror at du kan være gravid.	merk av
Du forstår at <i>Thalidomide Celgene</i> foreskrives BARE for deg. Du må ikke dele det med NOEN ANDRE.	merk av
Du har lest pasientheftet for <i>Thalidomide Celgene</i> og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige helseproblemer (bivirkninger) som skyldes thalidomid.	merk av
Du kan ikke donere blod mens du tar <i>Thalidomide Celgene</i> og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Du må returnere all ubrukt <i>Thalidomide Celgene</i> til apoteket når behandlingen er avsluttet.	merk av



Behandlingsinitieringsskjema for infertile kvinner

Innledning

Dette behandlingsinitieringsskjemaet må fylles ut for alle kvinnelige, infertile pasienter før oppstart av *Thalidomide Celgene*TM-behandling. Skjemaet med de medisinske opplysningene skal oppbevares, og en kopi skal leveres til pasienten.

Formålet med behandlingsinitieringsskjemaet er å beskytte pasienten og et eventuelt foster ved å sørge for at pasientene er fullt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av thalidomid. Det er ingen kontrakt og fritar ikke noen for ansvar når det gjelder sikker bruk av produktet og for å forhindre føtal eksponering.

Advarsel: Alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Hvis *Thalidomide Celgene* blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:					
.....					
Pasientens etternavn:					
.....					
Fødselsdato:			Konsultasjonsdato:		
..... / / / / / /
Dag	Måned	År	Dag	Måned	År

Bekreftelse fra reseptutskriver

Jeg har forklart pasienten som er nevnt ovenfor fullt ut om hensikten og risikoen ved behandling med *Thalidomide Celgene*, spesielt risikoen for fertile kvinner. Jeg vil etterleve alle forpliktelser og alt ansvar som forskrivende lege for *Thalidomide Celgene*.

Reseptutskriverens fornavn:	
.....	
Reseptutskriverens etternavn:	
.....	
Reseptutskriverens signatur:	Dato:
..... /

Reseptutskriver: Les følgende meddelelser til pasienten, og merk av i tilhørende boks når du er ferdig

Du forstår at <i>Thalidomide Celgene</i> [™] foreskrives BARE for deg. Du må ikke dele det med NOEN ANDRE.	merk av
Du har lest pasientheftet for <i>Thalidomide Celgene</i> og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige helseproblemer (bivirkninger) som skyldes thalidomid.	merk av
Du kan ikke donere blod mens du tar <i>Thalidomide Celgene</i> og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Du må returnere all ubrukt <i>Thalidomide Celgene</i> til apoteket når behandlingen er avsluttet.	merk av



Behandlingsinitieringsskjema for menn

Innledning

Dette behandlingsinitieringsskjemaet må fylles ut for alle mannlige pasienter før oppstart av *Thalidomide Celgene*TM-behandling. Skjemaet med de medisinske opplysningene skal oppbevares, og en kopi skal leveres til pasienten.

Formålet med behandlingsinitieringsskjemaet er å beskytte pasienten og et eventuelt foster ved å sørge for at pasientene er fullt informert om og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av thalidomid. Det er ingen kontrakt og fritar ikke noen for ansvar når det gjelder sikker bruk av produktet og for å forhindre føtal eksponering.

Advarsel: Alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Hvis *Thalidomide Celgene* blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

Pasientopplysninger

Pasientens fornavn:					
.....					
Pasientens etternavn:					
.....					
Fødselsdato:			Konsultasjonsdato:		
...../...../.....		/...../.....		
Dag	Måned	År	Dag	Måned	År

Bekreftelse fra reseptutskriver

Jeg har forklart pasienten som er nevnt ovenfor fullt ut om hensikten og risikoen ved behandling med *Thalidomide Celgene*, spesielt risikoen for fertile kvinner. Jeg vil etterleve alle forpliktelser og alt ansvar som forskrivende lege for *Thalidomide Celgene*.

Reseptutskriverens fornavn:	
.....	
Reseptutskriverens etternavn:	
.....	
Reseptutskriverens signatur:	Dato:
/...../.....

Reseptutskriver: Les følgende meddelelser til pasienten, og merk av i tilhørende boks når du er ferdig

Thalidomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter. Et ufødt barn har stor risiko for fødselsdefekter og kan til og med dø hvis en kvinne er gravid eller blir gravid mens hun tar <i>Thalidomide Celgene</i> [™] .	merk av
Du må ALDRI ha ubeskyttet seksuell omgang med kvinner som er gravide eller som kan bli gravide, dersom ikke alle betingelsene i <i>Thalidomide Celgene</i> graviditetsforebyggende program er oppfylt, mens du tar <i>Thalidomide Celgene</i> og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Du må informere legen hvis du tror at din partner kan være gravid, og bruke kondom ved samleie.	merk av
Du forstår at <i>Thalidomide Celgene</i> foreskrives BARE for deg. Du må ikke dele det med NOEN ANDRE.	merk av
Du har lest pasientheftet for <i>Thalidomide Celgene</i> og forstår innholdet, inkludert informasjonen om andre mulige helseproblemer (bivirkninger) som skyldes thalidomid.	merk av
Du kan ikke donere blod eller sæd mens du tar <i>Thalidomide Celgene</i> og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.	merk av
Du må returnere all ubrukt <i>Thalidomide Celgene</i> til apoteket når behandlingen er avsluttet.	merk av