

Bijlage V Informed Consent

PATIËNTENVERKLARING VOOR DE THALIDOMIDEBEHANDELING

Patiëntnaam : \_\_\_\_\_

Geboortedatum : \_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_

Woonplaats : \_\_\_\_\_

Telefoon : \_\_\_\_\_

Indien de patiënt minderjarig is

Naam van ouder of voogd : \_\_\_\_\_

Woonplaats : \_\_\_\_\_

Mijn behandeling met Thalidomide is mij uitgelegd door Dr. \_\_\_\_\_

Hierbij zijn o.a. de volgende punten aan de orde gekomen en duidelijk gemaakt:

- 1 Ik, \_\_\_\_\_ (naam patiënt of ouder/voogd) begrijp dat Thalidomide een sterk werkend geneesmiddel is dat gebruikt kan worden bij Multipel Myeloom
- 2 Ik begrijp dat aan de behandeling met Thalidomide risico's verbonden zijn. In het bijzonder kan Thalidomide ernstige defecten veroorzaken op de ongeboren vrucht (misvormingen van armen en benen) als het tijdens de zwangerschap gebruikt wordt. Ook perifere neuropathie (pijn en tintelingen met name aan handen en voeten, die mogelijk niet te herstellen zijn) kan optreden
- 3 Mij is bekend dat een neurologisch onderzoek mogelijk noodzakelijk kan zijn voorafgaand aan de behandeling met Thalidomide.
- 4 Mij is bekend dat ik mijn arts bij neurologische problemen direct moet waarschuwen (prikkelingen of pijn in handen, voeten, armen of benen)
- 5 Mij is bekend dat Thalidomide andere bijwerkingen kan hebben zoals slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid en constipatie. Het gebruik van machines en autorijden kan gevaarlijk zijn tijdens een behandeling met Thalidomide
- 6 Ik verklaar dat ik de mij verstrekte Thalidomide uitsluitend zelf zal gebruiken
- 7 Ik verklaar dat ik de mij verstrekte Thalidomide niet aan anderen ter beschikking zal stellen
- 8 Ik verklaar dat ik de mij verstrekte Thalidomide zodanig zal bewaren dat niemand anders er gebruik van kan maken

- 9 Alleen voor de vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (indien nvt ga naar punt 10)
- A Mij is bekend dat ik geen Thalidomide moet gebruiken als ik zwanger ben of zou kunnen worden tijdens de behandeling of binnen 3 maanden na staken van de behandeling met Thalidomide
  - B Mij is bekend dat ernstige aangeboren afwijkingen zijn opgetreden bij baby's van moeders die Thalidomide gebruikten tijdens hun zwangerschap. Ik ben door mijn dokter gewaarschuwd dat er een bijzonder hoog risico bestaat voor aangeboren afwijkingen van mijn ongeboren baby als ik zwanger ben of word tijdens de behandeling van Thalidomide of binnen 3 maanden na staken van de therapie
  - C Mijn arts heeft mij uitgelegd dat ik mij vanaf één maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende tenminste drie maanden na de behandeling met Thalidomide moet onthouden van geslachtsgemeenschap, dan wel een betrouwbare methode gebruik ter voorkoming van zwangerschap. Mij is ook uitgelegd dat elke methode van geboorteregeling kan falen.
  - D Mij is bekend dat een zwangerschapstest gedaan zal worden in de laatste 2 weken voorafgaand aan de behandeling met Thalidomide teneinde een zwangerschap uit te sluiten en dat ik moet wachten tot de 2de of 3de dag van mijn volgende normale menstruatie voor ik met de behandeling met Thalidomide begin.
  - E Mij is bekend dat de zwangerschapstest herhaald moet worden indien de arts een reden hiertoe ziet.
  - F Mij is bekend dat ik het gebruik van Thalidomide onmiddellijk moet staken als ik zwanger word tijdens de behandeling en dat ik in dat geval direct contact moet opnemen met mijn arts om onderbreking van de zwangerschap te bespreken (abortus).
  - G Ik begrijp het risico op aangeboren afwijkingen als ik zwanger word of ben tijdens de behandeling met Thalidomide of binnen 3 maanden na staken van de therapie en heb eventuele vragen dienaangaande aan mijn dokter kunnen stellen.
  - H Ik ben niet zwanger en ben niet van plan zwanger te worden voordat er 3 maanden verstreken zijn na het beëindigen van de behandeling met Thalidomide

- 10 Alleen voor mannelijke patiënten (indien nvt ga naar punt 11)
- A Mij is bekend dat Thalidomide aanwezig is in zaad of sperma van mannen die Thalidomide gebruiken en dat daarom de kans op ernstige aangeboren afwijkingen bij nakomelingen, die worden verwekt tijdens de behandeling met Thalidomide of binnen 3 maanden na stoppen van de behandeling hiermee groot is.
  - B Mijn arts heeft mij uitgelegd dat ik mij vanaf een maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende tenminste drie maanden na de behandeling met Thalidomide moet onthouden van geslachtsgemeenschap, dan wel een betrouwbare methode (condoom) gebruik ter voorkoming van zwangerschap bij mijn partner. Ook voor mijn partner is een betrouwbare vorm van anticonceptie noodzakelijk. Mij is ook uitgelegd dat elke methode van geboorteregeling kan falen.
- 11 Ik verklaar geen bloed of sperma donor te zijn gedurende mijn behandeling of binnen 3 maanden na staken van de behandeling met Thalidomide.
- 12 Indien ik ophoud met het gebruik van Thalidomide voordat mijn tabletten op zijn, zal ik het restant aan de apotheek teruggeven. Hiervoor zal ik contact opnemen met de apotheek die mij de Thalidomide heeft overhandigd.
- 13 Ik heb de bovenstaande informatie volledig begrepen en mijn arts heeft mij verzekerd dat ik hem alle verdere vragen m.b.t. Thalidomide tijdens en na de behandelingsperiode zal kunnen stellen.
- 14 Ik verklaar dat ik ben geïnformeerd over de bijwerkingen en risico's die mogelijk gepaard kunnen gaan met het gebruik van Thalidomide.
- 15 Ik heb op dit moment geen verdere vragen over het gebruik van Thalidomide.

Hierbij verklaar ik al de bovenstaande punten die van toepassing zijn voor mij te hebben gelezen en begrepen

Handtekening patiënt

.....

Plaats:

Datum: