

Pomalidomide Spirig HC®
Pomalidomide

Formulaire de confirmation
pour les médecins prescripteurs

Formulaire de confirmation pour l'entretien de conseils sur l'utilisation sûre du pomalidomide

Il est absolument indispensable d'informer les patient-e-s sur les risques associés au traitement par le pomalidomide. Le pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes capables de procréer sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Ce formulaire de confirmation doit être versé au dossier du/de la patient-e.

Dieses Bestätigungsformular ist im Patientendossier abzulegen.

Informations personnelles du/de la patient-e

Prénom:

Nom:

Date de naissance:

Adresse:

Date de l'information:

À remplir par le médecin traitant avant le début du traitement par le pomalidomide:

1. Diagnostic

Indication pour le pomalidomide:

(préciser en détails)

2. Groupe de patient-e-s

- Il s'agit d'une patiente capable de procréer*
 d'une patiente qui n'est pas capable de procréer
 d'un patient masculin

*Veuillez compléter la section 3.

3. Seulement pour les patientes capables de procréer

Documentation du premier test de grossesse

- Le premier test de grossesse avant le début du traitement était négatif*.
Date du premier test de grossesse: ____ / ____ / ____
 La patiente utilise depuis au moins 4 semaines avant le début du traitement une méthode de contraception fiable.

*Un test de grossesse sous contrôle médical doit être réalisé lors de la consultation où le pomalidomide est prescrit ou au cours des trois jours précédant la visite chez le médecin prescripteur. À la date du test, la patiente doit avoir appliqué une méthode contraceptive fiable depuis au moins 4 semaines. Le test doit assurer que la patiente n'est pas enceinte au début du traitement par le pomalidomide.

4. Preuve de l'entretien de conseils / d'information

- Le patient a été informé de toutes les précautions de sécurité pertinentes, notamment en ce qui concerne la tératogénicité du pomalidomide. La nécessité de prévenir l'exposition d'un enfant à naître au pomalidomide a été soulignée avant la première prescription. Le patient a reçu le «Guide pour les patients: le pomalidomide, guide pour une utilisation sûre».

Date:

Cachet et signature
du médecin:

Consignes de sécurité pour les patientes capables de procréer

Pour la patiente: veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous êtes d'accord avec la déclaration correspondante en apposant votre signature dans la case prévue à cet effet.

Consigne de sécurité	Signature
Je comprends que le pomalidomide est apparenté au principe actif thalidomide dans sa structure chimique. Il est connu que le thalidomide entraîne des malformations graves et potentiellement mortelles et qu'il peut nuire à l'enfant à naître.	
J'ai été avertie par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès de l'enfant à naître si une femme enceinte prend du pomalidomide ou tombe enceinte pendant la prise de pomalidomide.	
Je comprends que je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte ou si je prévois de l'être.	
Je comprends la nécessité d'une contraception fiable sans interruption commencée au moins 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement, pauses de traitement comprises, et au moins pendant les 4 semaines suivant la fin du traitement, ou respecter une abstinence sexuelle absolue et permanente chaque mois.	
Je comprends que je ne dois interrompre la contraception à aucun moment. L'utilisation de la méthode contraceptive fiable doit être initiée par un médecin avec une qualification correspondante.	
Je comprends que, même en l'absence de saignements menstruels, je dois satisfaire aux exigences de contraception mentionnées ci-dessus.	
Je comprends que si je dois changer ou arrêter ma méthode de contraception, je dois en discuter au préalable avec le médecin qui m'a prescrit la méthode de contraception et le médecin qui m'a prescrit le pomalidomide.	
Je comprends que je dois faire un test de grossesse sous surveillance médicale avant de commencer le traitement. Je ferai ensuite un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, puis au moins après 4 semaines suivant la fin du traitement, sauf si ma stérilisation (ligature des trompes) a été confirmée à mon médecin.	
Je comprends que je dois immédiatement arrêter de prendre le médicament et informer mon médecin si je tombe enceinte pendant le traitement (pauses de traitement comprises), si je n'ai pas mes règles ou si une quelconque anomalie dans mes règles survient ou si je pense que je pourrais être enceinte POUR UNE RAISON QUELCONQUE.	
Je comprends que ce médicament n'est prescrit qu'à MOI. Je ne dois le donner à PERSONNE D'AUTRE.	
Je comprends que je ne dois pas prendre de pomalidomide pendant l'allaitement.	
Je comprends que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les capsules.	
J'ai lu le «Guide pour les patients: le pomalidomide, guide pour une utilisation sûre» et j'en comprends le contenu, y compris l'information sur le programme de prévention de la grossesse et les autres problèmes de santé possibles (effets secondaires) pouvant provenir de la prise du pomalidomide.	
Je comprends que je dois rapporter à la pharmacie toutes les capsules non utilisées à la fin du traitement.	

Confirmation par la patiente

Je confirme que je comprends les exigences du programme de prévention de la grossesse, que je vais les respecter et je consens à l'initiation du traitement par le pomalidomide par mon médecin.

Date:

Signature de la patiente:

Consignes de sécurité pour les patientes qui ne sont pas capables de procréer

Pour la patiente: veuillez lire attentivement les points suivants et que vous êtes d'accord avec la déclaration correspondante en apposant votre signature dans la case prévue à cet effet.

Consigne de sécurité	Signature
Je comprends que le pomalidomide est apparenté au principe actif thalidomide dans sa structure chimique. Il est connu que le thalidomide entraîne des malformations grave et potentiellement mortelles et qu'il peut nuire à l'enfant à naître.	
J'ai été avertie par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès de l'enfant à naître si une femme enceinte prend du pomalidomide ou tombe enceinte pendant la prise de pomalidomide.	
Je comprends que ce médicament n'est prescrit qu'à MOI. Je ne dois le donner à PERSONNE D'AUTRE.	
Je comprends que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les capsules.	
J'ai lu le «Guide pour les patients: le pomalidomide, guide pour une utilisation sûre» et j'en comprends le contenu, y compris l'information sur le programme de prévention de la grossesse et les autres problèmes de santé possibles (effets secondaires) pouvant provenir de la prise du pomalidomide.	
Je comprends que je ne peux pas donner mon sang pendant toute la durée du traitement par le pomalidomide (pauses de traitement comprises) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	
Je comprends que je dois rapporter à la pharmacie toutes les capsules non utilisées à la fin du traitement.	

Confirmation par la patiente

Je confirme que je comprends les exigences du programme de prévention de la grossesse, que je vais les respecter et je consens à l'initiation du traitement par le pomalidomide par mon médecin.

Date:

Signature de la patiente:

Consignes de sécurité pour les patients masculins

Pour le patient: veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous êtes d'accord avec la déclaration correspondante en apposant votre signature dans la case prévue à cet effet.

Consigne de sécurité	Signature
Je comprends que le pomalidomide est apparenté au principe actif thalidomide dans sa structure chimique. Il est connu que le thalidomide entraîne des malformations grave et potentiellement mortelles et qu'il peut nuire à l'enfant à naître.	
J'ai été averti par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès de l'enfant à naître si ma partenaire tombe enceinte pendant que je prends du pomalidomide ou si j'ai des rapports sexuels non protégés avec ma partenaire enceinte.	
J'accepte l'utilisation de préservatifs lors de rapports sexuels avec des femmes enceintes ou capables de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception fiable pendant toute la durée de mon traitement par le pomalidomide, pendant les pauses de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement. Cela est également valable si j'ai subi une vasectomie, car le liquide séminal peut toujours contenir du pomalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes.	
Je sais que je dois immédiatement informer mon médecin si je pense que ma partenaire pourrait être tombée enceinte pendant mon traitement par le pomalidomide ou dans les 7 jours suivant la fin du traitement. Ma partenaire doit alors être envoyée chez un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour une évaluation et un suivi.	
Je comprends que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les capsules.	
Je comprends que ce médicament n'est prescrit qu'à MOI. Je ne dois le donner à PERSONNE D'AUTRE.	
J'ai lu le «Guide pour les patients: le pomalidomide, guide pour une utilisation sûre» et j'en comprends le contenu, y compris l'information sur le programme de prévention de la grossesse et les autres problèmes de santé possibles (effets secondaires) pouvant provenir de la prise du pomalidomide.	
Je comprends que je ne peux pas donner mon sang ni mon sperme pendant toute la durée du traitement par le pomalidomide (pauses de traitement comprises) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	
Je comprends que je dois rapporter à la pharmacie toutes les capsules non utilisées à la fin du traitement.	

Confirmation par le patient

Je confirme que je comprends les exigences du programme de contraception, que je vais les respecter et je consens à l'initiation du traitement par le pomalidomide par mon médecin.

Date:

Signature du patient:

Spirig HealthCare SA
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tél.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-mail: info@spirig-healthcare.ch
Site Internet: www.spirig-healthcare.ch

