

Pomalidomide Spirig HC®

Pomalidomide

Carnet de traitement pour les patients

Ce carnet de traitement a été conçu en tant que partie obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament. Il a pour objectif de garantir, en tant que mesure additionnelle de réduction du risque, le respect des particularités de l'utilisation du pomalidomide et donc la réduction du risque éventuel de survenue de malformations chez l'enfant à naître.

Pomalidomide – Carnet de traitement pour les patients

Veuillez également lire la notice d'emballage

Veuillez présenter ce carnet de traitement pour une utilisation sûre lors de chaque visite chez le médecin!

Si la section «Documentation des tests de grossesse» est pleine, vous pouvez demander à votre médecin de vous fournir des pages supplémentaires.

Informations personnelles

Prénom:

Nom:

Date de naissance:

Adresse:

Téléphone:

Date:

Adresses importantes

Adresses importantes

Adresses importantes

Adresse:

Téléphone:

Centre hémato-oncologique / Hémato-oncologue

Nom:

Adresse:

Téléphone:

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 patients

Il s'agit
(veuillez choisir)

☐

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:

Signature du médecin:

Documentation du test de grossesse pendant le traitement chez les femmes capables de procréer

Information pour le médecin:

Un test de grossesse sous surveillance médicale avec une sensibilité minimale de 25 UI/mL d'hCG doit être effectué avant le début du traitement et répété au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, pauses de traitement comprises, puis au moins 4 semaines après la fin du traitement. Cela est également valable pour les patientes capables de procréer qui pratiquent une abstinence absolue et permanente. Ces tests de grossesse doivent être effectués le jour de la prescription médicale ou dans les 3 jours qui la précèdent, après l'adoption par la patiente d'une méthode de contraception fiable pendant au moins 4 semaines. Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test de grossesse sanguin sera effectué pour confirmation.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à l'information destinée aux patients.

Visite médicale (Date)	La patiente utilise au moins une méthode de contraception fiable (laquelle?)		La patiente respecte une abstinence absolue et permanente		Test de grossesse (date)	Résultat du test		Date de la prescription du pomalidomide	Signature du médecin
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		

Visite médicale (Date)	La patiente utilise au moins une méthode de contraception fiable (laquelle?)			La patiente respecte une abstinence absolue et permanente			Test de grossesse (date)	Résultat du test		Date de la prescription du pomalidomide	Signature du médecin
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		
	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui		<input type="checkbox"/> pos.	<input type="checkbox"/> nég.		

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