

## Lénalidomide Spirig HC®

Lénalidomide

# Carnet de traitement pour les patientes et les patients pour une utilisation sûre de Lénalidomide Spirig HC®

Veuillez également tenir compte de la notice d'emballage.

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Lénalidomide Spirig HC®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Spirig HealthCare SA.

## **Important !**

**Veuillez toujours porter ce carnet de traitement de patient sur vous. Nous vous recommandons de la présenter spontanément à chaque visite médicale (y compris chez le dentiste, par exemple), car elle peut fournir aux médecins traitants des indications pouvant être importantes pour leur décision thérapeutique.**

**Veillez à ce que toutes les informations y soient correctes et correspondent à l'état actuel. Veillez respecter les rendez-vous convenus et informer votre médecin à temps si vous ne pouvez pas vous rendre à un rendez-vous.**

### **Remarque destinée au médecin (participant au traitement) :**

Si vous êtes un professionnel de santé (HCP) et que vous ne connaissez pas le programme de contraception Lénalidomide Spirig HC®, veuillez contacter la société Spirig HealthCare SA afin d'obtenir le matériel d'information nécessaire avant de traiter les patients.

Le matériel d'information pour les professionnels de santé peut être commandé ou téléchargé sur le portail professionnel à l'adresse [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch).

### **Pourquoi un programme de contraception ?**

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, cela peut entraîner des malformations ou le décès de l'enfant à naître.

C'est pourquoi les femmes en âge de procréer doivent utiliser au minimum une méthode de contraception fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement par le lénalidomide, pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Le lénalidomide passe également dans le liquide séminal. Les hommes doivent utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement par le lénalidomide, pendant les interruptions de prise et pendant 7 jours après la fin du traitement si leur partenaire est enceinte ou si elle est en âge de procréer et n'utilise pas de méthode de contraception fiable. C'est également le cas si une vasectomie a été pratiquée, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes.

Les patients ne doivent pas donner de spermatozoïdes ni de sperme pendant le traitement par le lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant 7 jours après la fin du traitement.

### **À noter également :**

Le don de sang n'est souvent pas autorisé en cas de prise de médicaments afin de protéger les receveurs. Avant de faire un don de sang, contactez le spécialiste du service régional de transfusion sanguine et présentez ce carnet de traitement de patient.

**Veuillez présenter ce carnet de traitement de patient à chaque visite chez le médecin !  
Si ce carnet de traitement de patient est pleine, votre médecin en établira une nouvelle.**

### Informations personnelles

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Prénom                    |  |
| Nom                       |  |
| Date de naissance         |  |
| Adresse                   |  |
| Téléphone                 |  |
| Date de la première prise |  |

### Adresses importantes

|   |  |
|---|--|
| <b>Médecin de famille</b>                           |  |
| Nom   |  |
| Adresse   |  |
| Téléphone   |  |
| <b>Centre hémato-oncologique / Hémato-oncologue</b> |  |
| Nom   |  |
| Adresse   |  |
| Téléphone   |  |

### À remplir par le médecin traitant avant le début du traitement par le lénalidomide

|   |  |
|---|--|
| <b>1. Diagnostic</b>                                    |  |
| Indication pour le lénalidomide : (préciser en détails) |  |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>2. Groupe de patients</b>    |   |
| Il s'agit<br>(veuillez choisir) | <input type="checkbox"/> d'une patiente capable de procréer*              |
|                                 | <input type="checkbox"/> d'une patiente qui n'est pas capable de procréer |
|                                 | <input type="checkbox"/> d'un patient masculin                            |

\* Veuillez compléter la section 3.

**3. Seulement pour les patientes capables de procréer**  
**Documentation du premier test de grossesse**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Le premier test de grossesse avant le début du traitement était négatif*. Date du premier test de grossesse : ____ / ____ / ____ |
| <input type="checkbox"/> | 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 lénalidomide 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 lénalidomide.

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Le patient a été informé de toutes les précautions de sécurité pertinentes, notamment en ce qui concerne la tératogénicité du lénalidomide. La nécessité de prévenir l'exposition d'un enfant à naître au lénalidomide a été soulignée avant la première prescription. Le patient a reçu le «Guide pour les patients : le lénalidomide, 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.

**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](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)