

**Carte d'alerte patient pour
une utilisation en toute
sécurité**

Lénalidomide

**Veillez le présenter à votre médecin
à chaque visite!**



Important !

Pour une utilisation en toute sécurité, veuillez toujours avoir cette carte patiente sur vous. Nous vous recommandons de les montrer sans qu'on vous le demande à chaque fois que vous consultez un médecin (y compris, par exemple, un dentiste), car cela peut fournir aux médecins qui vous traitent des informations qui peuvent être importantes pour leurs décisions thérapeutiques.

Veuillez vous assurer que toutes les entrées sont correctes et à jour.

Veuillez respecter les rendez-vous que vous avez pris et informer votre médecin* en temps utile si vous ne pouvez pas vous présenter à un rendez-vous.

* Pour une meilleure lisibilité, la forme masculine est principalement utilisée dans cette fiche patiente ; « le médecin » signifie aussi « la médecine ». En général, dans les déclarations non sexistes, « le patient » signifie également « la patiente ».

Pourquoi devriez-vous participer à un programme de prévention de la grossesse?

Lénalidomide a des effets nocifs pour l'enfant à naître.

Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, il peut provoquer des malformations congénitales ou la mort de l'enfant à naître.

Par conséquent, les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception fiable pendant au moins 4 semaines avant de commencer le traitement par le lénalidomide, pendant toute la durée du traitement (y compris les interruptions de traitement) et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.

Lénalidomide passe également dans le sperme. Les patients masculins doivent utiliser des préservatifs tout au long de leur traitement par le lénalidomide, pendant les pauses posologiques et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement si leur partenaire est enceinte, ou si elle est susceptible de procréer et n'utilise pas de contraception fiable. Étant donné que même s'il est exempt de spermatozoïdes, le sperme peut toujours contenir du lénalidomide, cela s'applique également si une vasectomie a été pratiquée.

Les patients ne doivent pas donner de sang ou de sperme pendant le traitement par le lénalidomide (y compris les interruptions de dose), ou pendant 7 jours après l'arrêt du traitement.

Cette carte d'alerte patient en toute sécurité contient des informations importantes concernant votre traitement par le lénalidomide. Pour plus d'informations sur l'utilisation en toute sécurité du lénalidomide, veuillez vous référer à votre brochure d'information à l'intérieur de chaque boîte, et à la directive patiente sur l'utilisation en toute sécurité.

Veillez présenter cette carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité à chaque visite chez le médecin !

Si cette carte d'alerte patient est pleine, n'hésitez pas à demander à votre médecin d'autres cartes d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité.

Prénom :				
Nom de famille :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Adresse :				
Téléphone :				
Date :				

Veillez contacter en urgence :

Prénom :	
Nom de famille :	
Téléphone :	

Coordonnées importantes :

Médecin de famille		
Temps de travail:		Cachet du médecin avec numéro de téléphone/fax
Numéro d'urgence:		

Centre d'hémato-oncologie / hématooncologue		
Temps de travail:		Cachet du médecin avec numéro de téléphone/fax
Numéro d'urgence:		

Autres numéros importants	
Centre d'urgence médicale:	
Clinique la plus proche:	
Pharmacie la plus proche:	
Centre d'aide sociale:	
Les proches:	

A compléter avec le médecin traitant avant le traitement par lénalidomide :

1. Diagnostic

Indication du lénalidomide

(veuillez préciser, par exemple : myélome multiple non traité chez les adultes ayant subi une greffe autologue de cellules souches ou chez les adultes non éligibles à la greffe, ou myélome multiple chez les adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur, syndrome myélodysplasique anémie dépendante des transfusions à risque faible/intermédiaire-1 associée à une délétion 5q isolée; lymphome à cellules du manteau récidivant ou réfractaire chez l'adulte; lymphome folliculaire de grade 1 à 3a précédemment traité chez l'adulte) :

2. Groupe de risque

La patiente a le susceptible de procréer*

(S'il vous plaît sélectionner en un)

une patiente non susceptible de procréer

un patient masculin

*Veuillez également remplir la **section 3**.

3. Uniquement pour les patientes susceptibles 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 : JJ/MM/AAAA

- La patiente utilise une méthode de contraception efficace depuis au moins 4 semaines avant le début du traitement.

* Un test de grossesse sous contrôle médical doit être réalisé soit lors de la visite chez le médecin pour la prescription, soit dans les 3 jours précédant cette visite.

4. Preuve de conseil/éclaircissement

- Le patient a été informé de toutes les informations de sécurité pertinentes, en particulier concernant la tératogénicité du lénalidomide. La nécessité de prévenir l'exposition d'un enfant à naître au lénalidomide a été conseillée avant la prescription initiale. Le patient a reçu le guide patient « guide pour une utilisation en toute sécurité pour les patients »

Date :

JJ

MM

AAAA

Signature du médecin :

Uniquement pour les patientes susceptibles de procréer :

Documentation des tests de grossesse pendant le traitement

Remarque au médecin :

Un test de grossesse sous contrôle médical d'une sensibilité minimale de 25 mLU/mL doit être réalisé avant le début du traitement et, sauf en cas de stérilisation avérée (ligature des trompes), au moins toutes les 4 semaines (y compris les interruptions de traitement), dont au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.

Ceci s'applique également aux patientes susceptibles de procréer qui pratiquent une abstinence sexuelle absolue et constante. Ces tests de grossesse doivent être réalisés le jour de la prescription du médecin ou dans les 3 jours qui précèdent, après que la patiente ait été sous méthode de contraception efficace pendant au moins 4 semaines. Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test sanguin de grossesse est effectué en guise de confirmation. Ces exigences s'appliquent également aux patientes susceptibles de procréer qui confirment une abstinence sexuelle absolue et permanente.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation.

Visite chez le médecin du patient (date)	La patiente utilise au moins une méthode contraceptive fiable ; Lequel ?	La patiente assure une abstinence sexuelle constante et absolue	Date du test de grossesse
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	<input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	JJ/MM/AAAA

	Résultat du test	Confirmation qu'il n'y a pas de risque de grossesse (veuillez cocher)	Date de prescription du lénalidomide	Signature du médecin
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	
▷	<input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> nég	<input type="checkbox"/>	JJ/MM/AAAA	

Cette carte d'alerte patient pour une utilisation en toute sécurité, ainsi que tous les autres supports de formation et d'information officiellement approuvés, ainsi que les instructions d'utilisation, sont disponibles sur :

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, www.devatis.ch
Tel. +41 41 521 20 70, Fax +41 41 521 20 73, info@devatis.ch

Veillez consulter votre médecin pour toute question concernant votre état de santé et votre traitement par le lénalidomide.