Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité

Lénalidomide

Veuillez le présenter à chaque consultation médicale !

Important !

Veuillez toujours avoir cette carte de patient sur vous afin de garantir une utilisation en toute sécurité. Nous vous recommandons de les présenter spontanément à chaque consultation médicale (y compris, par exemple, chez le dentiste), car elles peuvent fournir aux médecins traitants des informations susceptibles d'influencer leurs décisions thérapeutiques.

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

Veuillez respecter les rendez-vous fixés et prévenir votre médecin* suffisamment à l'avance si vous ne pouvez pas vous y rendre.

* Pour faciliter la lecture, la forme masculine est principalement utilisée dans la présente carte de patient ; le terme « médecin » désigne donc également une « femme médecin ». Dans les formulations générales, non spécifiques à un sexe, le terme « patient » désigne également une « patiente ».

Pourquoi un programme de prévention des grossesses ?

La lénalidomide est nocive pour le fœtus.

La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations ou la mort du fœtus.

C'est pourquoi les femmes en âge de procréer doivent utiliser au moins une méthode contraceptive fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement par 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.

La lénalidomide passe également dans le liquide séminal. Les hommes doivent utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement par lénalidomide, pendant les interruptions de traitement et pendant les 7 jours suivant la fin du traitement, si leur partenaire est enceinte ou si elle est en âge de procréer et n'utilise pas de méthode contraceptive fiable. Cela vaut également en cas de vasectomie, car le liquide séminal peut tout de même contenir de la lénalidomide, même s'il est exempt de spermatozoïdes.

Les patients ne doivent pas donner de sang ni de sperme pendant le traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement), ni pendant les 7 jours suivant la fin du traitement.

Cette carte du patient pour une utilisation en toute sécurité contient des informations importantes concernant votre traitement par la lénalidomide. Pour plus d'informations sur l'utilisation sûre du lénalidomide, veuillez consulter la notice d'information destinée aux patients jointe à chaque boîte ainsi que le guide d'utilisation en toute sécurité – Patients.

Veuillez présenter cette carte de patient à chaque consultation médicale afin de garantir une utilisation en toute sécurité !

Lorsque cette carte de patient est remplie, vous pouvez demander à votre médecin de vous fournir d'autres fiches afin de garantir une utilisation en toute sécurité.

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

À prévenir en cas d'urgence :

Prénom :	
Nom :	
Téléphone :	

Adresses utiles :

Médecin familial			
Horaires de consultation :			Cachet médical avec numéro de téléphone et de fax
Numéro d'urgence :			
Centre d'hémato-oncologie / Hémato-oncologue			
Horaires de consultation :			Cachet médical avec numéro de téléphone et de fax
Numéro d'urgence :			

Autres numéros importants	
Centre d'appel d'urgence médicale :	
Clinique la plus proche :	
Pharmacie la plus proche :	
Centre social compétent :	
Proches :	

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

1. Diagnostic

Indication de la lénalidomide

(veuillez préciser, par exemple : myélome multiple non traité chez l'adulte après une greffe autologue de cellules souches ou chez l'adulte ne pouvant pas bénéficier d'une greffe, ou myélome multiple chez l'adulte ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur ; syndrome myélodysplasique avec anémie transfusionnelle, à risque faible/intermédiaire-1, associé à une délétion isolée du chromosome 5q ; lymphome à cellules du manteau récidivant ou réfractaire chez l'adulte ; lymphome folliculaire de grade 1 à 3a chez l'adulte ayant déjà reçu un traitement) :

_____

2. Groupe à risque

Il s'agit de
(veuillez en choisir un)

☐ une patiente en âge de procréer*

☐ une patiente qui ne peut pas avoir d'enfants

☐ un patient de sexe masculin

***** Veuillez également compléter la **section 3**.

3. Uniquement chez les patientes en âge de procréer :

Compte rendu du premier test de grossesse

☐ Le premier test de grossesse effectué avant le début du traitement* s'est révélé négatif Date du premier test de grossesse : JJ / MM / AAAA
☐ La patiente utilise une méthode contraceptive fiable depuis au moins 4 semaines avant le début du traitement.

* Un test de grossesse sous surveillance médicale doit être effectué soit lors de la consultation médicale en vue de l'obtention d'une ordonnance, soit au cours des trois jours précédant cette consultation.

4. Justificatif d'une consultation / d'une information				
☐ Le patient a été informé de toutes les mises en garde pertinentes, notamment en ce qui concerne la tératogénicité du lénalidomide. La nécessité d'éviter toute exposition du fœtus au lénalidomide a été soulignée avant la première prescription. Le patient a reçu le guide destiné aux patients intitulé « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients ».				
Date :	JJ	MM	AAAA	
Signature du médecin :				

Uniquement chez les patientes en âge de procréer :

Suivi des tests de grossesse au cours du traitement

Remarque à l'attention du médecin :

Un test de grossesse sous surveillance médicale, présentant une sensibilité minimale de 25 mIE/ml, doit être réalisé avant le début du traitement et doit être renouvelé – sauf en cas de stérilisation confirmée (ligature des trompes) – au moins toutes les 4 semaines (y compris pendant les interruptions de traitement), et ce jusqu'à au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Cela vaut également pour les patientes en âge de procréer qui pratiquent une abstinence sexuelle absolue et permanente. Ces tests de grossesse doivent être effectués le jour même de la prescription médicale ou au cours des trois jours précédents, après que la patiente a eu recours à une méthode contraceptive fiable pendant au moins quatre semaines. Si le résultat d'un test de grossesse n'est pas clairement négatif, un test de grossesse sanguin est effectué à titre de confirmation. Ces exigences s'appliquent également aux patientes en âge de procréer qui attestent d'une abstinence sexuelle absolue et permanente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'information destinée aux patients.

Consultation médicale de la patiente (date)	La patiente utilise au moins une méthode contraceptive fiable ; laquelle ?	La patiente garantit une vie sexuelle constante et épanouie L'abstinence	Date du test de grossesse
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA
JJ/MM/AAAA	☐ oui ..... ☐ non	☐ oui ☐ non	JJ/MM/AAAA

Résultat du Tests	Attestation confirmant l'absence de risque de grossesse (veuillez cocher la case correspondante)	Date de prescription du lénalidomide	Signature du Médecin
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	
☐ pos ☐ nég	☐	JJ/MM/AAAA	

Notes

Cette carte de patient destinée aux patients pour une utilisation en toute sécurité, ainsi que tous les autres supports de formation et d'information et la notice d'information destinée aux patients, sont disponibles auprès de :

Swissmedic
Einheit Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Site web : www.swissmedic.ch (rubrique « Surveillance du marché »)
Ou bien
Devatis AG
Riedstrasse 1
6330 Cham
info@devatis.ch

Cette liste de contrôle destinée aux médecins, ainsi que tous les autres documents et les informations sur les produits, sont disponibles en téléchargement sur le site www.devatis.ch.
Si vous avez des questions concernant votre maladie et le traitement par lénalidomide, veuillez vous adresser à votre médecin.