Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Programme de prévention des grossesses
Lénalidomide

Déclaration de consentement préalable au début du traitement par lénalidomide pour les patientes fertiles

Introduction

Une déclaration de consentement doit être remplie pour chaque patiente fertile avant le début du traitement par lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier médical du patient concerné et une copie doit être remise à la patiente.

Il est impératif que les patientes fertiles soient informées et sensibilisées aux risques liés au traitement par le lénalidomide. Le lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes fertiles, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

L'objectif de la déclaration de consentement est de protéger les patientes et, le cas échéant, l'enfant à naître, en veillant à ce que les patientes comprennent parfaitement le risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables liés à la prise du médicament et qu'elles en soient suffisamment informées. La présente déclaration de consentement ne dégage personne de sa responsabilité quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de toute exposition du fœtus.

Avertissement : La lénalidomide ne doit pas être prise pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner de graves malformations ou la mort du fœtus.

Informations concernant la patiente				
Prénom de la patiente :				
Nom de famille de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Date de l'explication :	JJ	MM	AAAA	

Attestation du médecin prescripteur					
J'ai expliqué en détail à la patiente susmentionnée la nature, l'objectif et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes fertiles. Je m'engage à respecter toutes les obligations et responsabilités qui m'incombent en tant que médecin lors de la prescription.					
Prénom du médecin :					
Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA

Il est impératif que les patientes fertiles soient informées et sensibilisées aux risques liés au traitement par le lénalidomide. La lénalidomide est contre-indiquée chez les femmes fertiles, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

L'objectif de la déclaration de consentement est de protéger les patientes et, le cas échéant, l'enfant à naître, en veillant à ce que les patientes comprennent parfaitement le risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables liés à la prise du médicament et qu'elles en soient suffisamment informées. La présente déclaration de consentement ne dégage personne de sa responsabilité quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de toute exposition du fœtus.

Avertissement : La lénalidomide ne doit pas être prise pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner de graves malformations ou la mort du fœtus.

Informations concernant la patiente				
Prénom de la patiente :				
Nom de famille de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Date de l'explication :	JJ	MM	AAAA	

Pour la patiente : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer, en indiquant vos initiales dans le champ prévu à cet effet, que vous approuvez chaque affirmation.	
Je comprends que la lénalidomide est apparentée, sur le plan de sa structure chimique, à la thalidomide. On sait que la thalidomide provoque des malformations graves et potentiellement mortelles et peut nuire au fœtus.	Initiales
Mon médecin m'a averti qu'il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez le fœtus si une femme enceinte prend du lénalidomide ou tombe enceinte pendant un traitement par ce médicament.	Initiales
Je comprends que je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte ou si j'envisage de le devenir.	Initiales
Je comprends que je dois utiliser au moins une méthode contraceptive fiable ou m'engager à pratiquer une abstinence sexuelle totale et permanente chaque mois, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée de celui-ci (même en cas d'interruption de la prise) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement. Je comprends que je ne dois en aucun cas interrompre la contraception. Le recours à cette méthode contraceptive fiable doit être prescrit par un médecin ayant reçu la formation adéquate.	Initiales
Je comprends que, même en l'absence de règles, je dois respecter les exigences susmentionnées en matière de contraception.	Initiales
Je comprends que si je dois changer de méthode contraceptive ou y mettre fin, je dois en parler au préalable avec : ● le médecin qui m'a prescrit ma méthode contraceptive et ● dont je dois discuter avec le médecin qui me prescrit du lénalidomide.	Initiales

Je comprends que je dois effectuer un test de grossesse sous surveillance médicale avant le début du traitement. Je ferai alors un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, puis au moins 4 semaines après la fin du traitement, sauf si mon médecin a reçu la confirmation de ma stérilisation (ligature des trompes).	Initiales
Je comprends que je dois immédiatement arrêter le traitement et en informer mon médecin si je tombe enceinte pendant le traitement (y compris pendant les interruptions du traitement), si mes règles ne se présentent pas ou si je constate une quelconque irrégularité dans mes règles, ou si, **POUR N'IMPORTE QUELLE RAISON** je pense que je pourrais être enceinte	Initiales
Je comprends que le médicament **UNIQUEMENT** m'est prescrit. Je ne dois le transmettre à **AUCUNE AUTRE PERSONNE**.	Initiales
Je comprends que je ne dois pas prendre de lénalidomide pendant l'allaitement.	Initiales
Je comprends que je ne dois ni casser, ni mâcher, ni ouvrir les gélules.	Initiales
J'ai lu le « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » et j'en comprends le contenu, y compris les informations relatives au programme de prévention de la grossesse et aux autres problèmes de santé éventuels (effets indésirables) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.	Initiales
Je comprends que je ne dois pas donner mon sang pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	Initiales
Je comprends qu'à la fin du traitement, je dois rendre toutes les gélules non utilisées à mon pharmacien.	Initiales

Confirmation de la patiente

Je confirme que je comprends les conditions du programme de prévention de la grossesse et que je m'engage à les respecter ; j'accepte que mon médecin me prescrive un traitement à base de lénalidomide.

Signature de la patiente :		Date	JJ	MM	AAAA

déclaration de consentement préalable au début du traitement par lénalidomide pour les patientes non fertiles

Introduction

Une déclaration de consentement doit être rempli pour chaque patiente non fertile avant le début du traitement par lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier médical du patient concerné et une copie doit être remise à la patiente.

Attestation du médecin prescripteur					
J'ai expliqué en détail à la patiente susmentionnée la nature, l'objectif et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes fertiles. Je m'engage à respecter toutes les obligations et responsabilités qui m'incombent en tant que médecin lors de la prescription.					
Prénom du médecin :					
Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA

Il est impératif que les patientes non fertiles soient informées et sensibilisées aux risques liés au traitement par le lénalidomide.

L'objectif de la déclaration de consentement est de protéger les patientes et, le cas échéant, l'enfant à naître, en veillant à ce que les patientes comprennent parfaitement le risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables liés à la prise du médicament et qu'elles en soient suffisamment informées. La présente déclaration de consentement ne dégage personne de sa responsabilité quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de toute exposition du fœtus.

Avertissement : La lénalidomide ne doit pas être prise pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner de graves malformations ou la mort du fœtus.

Informations concernant la patiente	
Prénom de la patiente :	
Nom de famille de la patiente :	

Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Date de l'explication :	JJ	MM	AAAA	

Confirmation de la patiente					
Je confirme que je comprends les conditions du programme de prévention de la grossesse et que je m'engage à les respecter ; j'accepte que mon médecin me prescrive un traitement à base de lénalidomide.					
Signature de la patiente :		Date	JJ	MM	AAAA

Pour la patiente : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer, en indiquant vos initiales dans le champ prévu à cet effet, que vous approuvez chaque affirmation.	
Je comprends que la lénalidomide est apparentée, sur le plan de sa structure chimique, à la thalidomide. On sait que la thalidomide provoque des malformations graves et potentiellement mortelles et peut nuire au fœtus.	Initiales
Mon médecin m'a averti qu'il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez le fœtus si une femme enceinte prend du lénalidomide ou tombe enceinte pendant un traitement par ce médicament.	Initiales
Je comprends que le médicament **UNIQUEMENT** m'est prescrit. Je ne dois le transmettre à **AUCUNE AUTRE PERSONNE**.	Initiales
Je comprends que je ne dois ni casser, ni mâcher, ni ouvrir les gélules.	Initiales
J'ai lu le « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » et j'en comprends le contenu, y compris les informations relatives au programme de prévention de la grossesse et aux autres problèmes de santé éventuels (effets indésirables) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.	Initiales

Je comprends que je ne dois pas donner mon sang pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	Initiales
Je comprends qu'à la fin du traitement, je dois rendre toutes les gélules non utilisées à mon pharmacien.	Initiales

Déclaration de consentement préalable au début du traitement par lénalidomide pour les patients de sexe masculin

Introduction

Une déclaration de consentement doit être remplie pour chaque patient de sexe masculin avant le début du traitement par lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier médical du patient concerné et une copie doit être remise au patient.

Attestation du médecin prescripteur					
J'ai expliqué en détail au patient susmentionné la nature, l'objectif et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes fertiles. Je m'engage à respecter toutes les obligations et responsabilités qui m'incombent en tant que médecin lors de la prescription.					
Prénom du médecin :					
Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA

Il est impératif que les patients de sexe masculin soient informés et sensibilisés aux risques liés au traitement par le lénalidomide.

L'objectif de la déclaration de consentement est de protéger les patients et, le cas échéant, l'enfant à naître, en veillant à ce que les patients comprennent parfaitement le risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables liés à la prise du médicament et qu'ils en soient suffisamment informés. La présente déclaration de consentement ne dégage personne de sa responsabilité quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de toute exposition du fœtus.

Programme de prévention des grossesses
Lénalidomide

Avertissement : Le lénalidomide peut nuire au fœtus. Pendant le traitement par lénalidomide, vous devez absolument éviter que votre partenaire tombe enceinte. Il existe un risque élevé que ce médicament entraîne des malformations graves, voire le décès du fœtus. C'est pourquoi le lénalidomide ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Informations sur le patient				
Prénom du patient :				
Nom de famille du patient :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Date de l'explication :	JJ	MM	AAAA	

Pour le patient : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer, en indiquant vos initiales dans le champ prévu à cet effet, que vous approuvez chaque affirmation.	
Je comprends que la lénalidomide est apparentée, sur le plan de sa structure chimique, à la thalidomide. On sait que la thalidomide provoque des malformations graves et potentiellement mortelles et peut nuire au fœtus.	Initiales
Mon médecin m'a averti qu'il existait un risque élevé de malformations, voire de décès, chez un enfant à naître si ma compagne tombait enceinte pendant que je prenais ce médicament ou si j'avais des rapports sexuels non protégés avec ma compagne enceinte.	Initiales
J'accepte d'utiliser des préservatifs lors de rapports sexuels avec des femmes enceintes ou fertiles qui n'utilisent pas de contraception fiable, pendant toute la durée de mon traitement par lénalidomide, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement. Cela vaut même si j'ai subi une vasectomie, car le liquide séminal peut encore contenir du lénalidomide même en l'absence de spermatozoïdes.	Initiales

Je sais que je dois immédiatement en informer un médecin si je pense que ma partenaire a pu tomber enceinte pendant mon traitement par lénalidomide ou dans les 7 jours suivant la fin du traitement. Ma compagne doit être orientée vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour une évaluation et un suivi.	Initiales
Je comprends que le médicament **UNIQUEMENT** m'est prescrit. Je ne dois le transmettre à **AUCUNE AUTRE PERSONNE**.	Initiales
Je comprends que je ne dois ni casser, ni mâcher, ni ouvrir les gélules.	Initiales
J'ai reçu et lu le « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » et j'en comprends le contenu, y compris les informations concernant d'autres problèmes de santé potentiels (effets indésirables) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.	Initiales
Je comprends que je ne dois pas donner de sang ni de sperme pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement), ni pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	Initiales
Je comprends qu'à la fin du traitement, je dois rendre toutes les gélules non utilisées à mon pharmacien.	Initiales

Confirmation du patient					
Je confirme que je comprends les conditions du programme de prévention de la grossesse et que je m'engage à les respecter ; j'accepte que mon médecin me prescrive un traitement à base de lénalidomide.					
Signature du patient :		Date	JJ	MM	AAAA