Programme de prévention des grossesses

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Lénalidomide

Liste de contrôle pour la consultation des patientes fertiles relative au programme de prévention de la grossesse, à l'intention du médecin traitant

Nom de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	

Points importants à clarifier		
Informez votre patiente du risque tératogène potentiel et des conséquences pour le fœtus.	terminé	☐
Informez votre patiente de la nécessité d'utiliser une méthode contraceptive fiable, à partir d'au moins 4 semaines avant le traitement, pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise, ainsi que pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement **ou** de pratiquer une abstinence sexuelle absolue et permanente.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle doit respecter les consignes relatives à une contraception fiable, même en l'absence de règles.	terminé	☐
Indiquez à votre patiente quelles méthodes contraceptives fiables elle peut utiliser.	terminé	☐
Assurez-vous que votre patiente comprenne les conséquences possibles d'une grossesse, ainsi que la nécessité d'interrompre **immédiatement** le traitement et de consulter un médecin en cas de suspicion de grossesse.	confirmé non garanti	☐ ☐
Assurez-vous que votre patiente effectue des tests de grossesse au moins toutes les 4 semaines, sauf en cas de stérilisation confirmée.	confirmé non garanti	☐ ☐
Assurez-vous que votre patiente comprenne bien les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non garanti	☐ ☐



Informez votre patiente de la nécessité de commencer le traitement dès que possible, dès que le lénalidomide lui aura été délivré après un test de grossesse négatif.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle ne doit pas prendre de lénalidomide pendant l'allaitement.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'il ne faut pas casser, mâcher ni ouvrir les gélules.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle ne doit en aucun cas donner ces gélules à d'autres personnes.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle doit rapporter les gélules non utilisées à la pharmacie.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle ne doit pas donner son sang pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	terminé	☐

Respect de méthodes contraceptives fiables		
Assurez-vous que votre patiente est capable et disposée à adopter ou à poursuivre des mesures contraceptives fiables.	confirmé pas applicable	☐ ☐
La patiente n'utilise pas de moyen de contraception fiable et doit donc être orientée vers un gynécologue afin qu'une méthode contraceptive fiable puisse être mise en place.	disposé pas applicable	☐ ☐
L'entretien de conseil a eu lieu.	terminé pas applicable	☐ ☐



Lénalidomide

Depuis 4 semaines, la patiente utilise l'une des méthodes contraceptives suivantes : • Implant hormonal • Dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel (IUP, « stérilet hormonal ») • Injection d'hormones à effet prolongé (acétate de médroxyprogestérone, « injection trimestrielle ») • Stérilisation (ligature des trompes) • Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire ayant subi une vasectomie (la réussite de la vasectomie étant confirmée par deux analyses de sperme négatives) • comprimés à base de progestérone pure ayant un effet inhibiteur sur l'ovulation (c'est-à-dire le désogestrel)	applicable pas applicable	☐ ☐

Alternative		
La patiente s'engage à observer une abstinence sexuelle totale et permanente ; elle doit réaffirmer cet engagement **chaque mois**.	applicable pas applicable	☐ ☐
Si les mesures ou les comportements susmentionnés ne s'appliquent pas, il convient de mettre en place l'une des méthodes contraceptives mentionnées ci-dessus au moins 4 semaines avant le début du traitement.	a été lancé	☐

Test de grossesse		
Effectuez un test de grossesse avant le début du traitement, même en cas d'abstinence sexuelle absolue et constante garantie chaque mois (Sensibilité minimale : 25 mIE/ml de ss-HCG).	terminé	☐
Le test de grossesse est négatif.	applicable pas applicable	☐ ☐

Le traitement ne peut débuter que si votre patiente utilise depuis au moins 4 semaines une méthode contraceptive fiable ou s'engage à pratiquer une abstinence sexuelle totale et constante chaque mois, et si le test de grossesse effectué au début du traitement est négatif.

Remise des documents d'information destinés aux patients concernant le lénalidomide		
Remettez à votre patiente les documents d'information suivants : • le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » • la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »	terminé	☐
Déclaration de consentement de la patiente		
<Demandez à votre patiente de confirmer par sa signature qu'elle a été informée en détail du traitement par lénalidomide et de la nécessité d'une contraception fiable. Pour ce faire, veuillez utiliser le formulaire « Déclaration de consentement pour les patientes en fertiles ».	terminé	☐
Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale		
Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les consignes de sécurité figurant dans les informations professionnelles relatives aux médicaments prêts à l'emploi concernés ont été respectées et que les documents d'information nécessaires ont été remis à la patiente. Veuillez également cocher les autres cases nécessaires.	terminé	☐

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations requises ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.

Liste de contrôle pour la consultation des patientes non fertiles relative au programme de prévention de la grossesse, à l'intention du médecin traitant

Nom de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	

L'un des critères suivants s'applique, c'est-à-dire que la patiente non fertile		
Âge ≥ 50 ans et aménorrhée* d'origine naturelle depuis ≥ 1 an	applicable pas applicable	☐ ☐
Insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue spécialiste	applicable pas applicable	☐ ☐
Salpingo-ovariectomie bilatérale, ligature des trompes ou hystérectomie antérieure	applicable pas applicable	☐ ☐
Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine	applicable pas applicable	☐ ☐

*Une aménorrhée survenant après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité d'avoir des enfants.

Points importants à clarifier		
Informez votre patiente du risque tératogène potentiel lié au lénalidomide et de ses conséquences pour le fœtus.	terminé	☐
Assurez-vous que votre patiente comprenne bien les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non aménorrhéique confirmé garanti	☐ ☐
Informez votre patiente de la nécessité de commencer le traitement dès que possible, dès que le lénalidomide lui aura été délivré après un test de grossesse négatif.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'il ne faut pas casser, mâcher ni ouvrir les gélules.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle ne doit en aucun cas donner ces gélules à d'autres personnes.	terminé	☐

Informez votre patiente qu'elle doit rapporter les gélules non utilisées à la pharmacie.	terminé	☐
Informez votre patiente qu'elle ne doit pas donner son sang pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	terminé	☐

Remise des documents d'information destinés aux patients concernant le lénalidomide		
Remettez à votre patiente les documents d'information suivants : • le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » • la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »	terminé	☐

Déclaration de consentement de la patiente		
Demandez à votre patiente de confirmer par sa signature qu'elle a été informée en détail du traitement par lénalidomide et de la nécessité d'une contraception fiable. Pour ce faire, utilisez le formulaire « Déclaration de consentement pour les patientes non fertiles » correspondant.	terminé	☐

Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale		
Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les consignes de sécurité figurant dans les informations professionnelles relatives aux médicaments prêts à l'emploi concernés ont été respectées et que les documents d'information nécessaires ont été remis à la patiente. Veuillez également cocher les autres cases nécessaires.	terminé	☐

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations requises ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.

Liste de contrôle pour la consultation des patients de sexe masculin relative au programme de prévention de la grossesse, à l'intention du médecin traitant

Nom du patient :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	

Points importants à clarifier		
Informez votre patient du risque tératogène attendu et des conséquences pour le fœtus.	terminé	☐
Informez votre patient de la nécessité d'utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement (y compris pendant les interruptions de prise) ainsi que pendant au moins 7 jours après la fin du traitement, s'il a des rapports sexuels avec une partenaire enceinte ou fertile qui n'utilise **pas** de contraception fiable. Cela vaut également si le patient a subi une vasectomie, car le liquide séminal peut contenir de la lénalidomide même en l'absence de spermatozoïdes. La partenaire est considérée comme NON fertile si elle répond à au moins l'un des critères suivants : • Âge ≥ 50 ans et aménorrhée* d'origine naturelle depuis ≥ 50 an • insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue • salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie antérieure • Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine. *Une aménorrhée survenant après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité d'avoir des enfants.	terminé	☐
Informez votre patient des méthodes contraceptives fiables que sa partenaire peut utiliser.	terminé	☐
Informez votre patient qu'il doit immédiatement prévenir son médecin traitant si sa partenaire soupçonne une grossesse. Dans ce cas, la partenaire doit également être informée afin qu'elle consulte elle-même sans tarder un médecin.	terminé	☐
Assurez-vous que votre patient comprenne bien les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non garanti	☐ ☐
Informez votre patient qu'il ne doit pas casser, mâcher ni ouvrir les gélules.	terminé	☐

Informez votre patient qu'il ne doit jamais céder les gélules à d'autres personnes.	terminé	☐
Respect de méthodes contraceptives fiables		
Assurez-vous que votre patient est capable et disposé à adopter ou à poursuivre des mesures contraceptives fiables.	confirmé pas applicable	☐ ☐
Remise des documents d'information destinés aux patients concernant le lénalidomide		
Remettez à votre patient les documents d'information suivants : • le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients » • la « Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité »	terminé	☐
Déclaration de consentement du patient		
Demandez à votre patient de confirmer par sa signature qu'il a été informé en détail du traitement par le lénalidomide et de la nécessité d'une contraception fiable. Pour ce faire, veuillez utiliser le formulaire « Déclaration de consentement pour les patients de sexe masculin ».	terminé	☐
Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale		
Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les consignes de sécurité figurant dans les informations professionnelles relatives aux médicaments prêts à l'emploi concernés ont été respectées et que les documents d'information nécessaires ont été remis au patient. Veuillez également cocher les autres cases nécessaires.	terminé	☐

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations requises ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.