



Matériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

# **Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité**

## **Pomalidomide**

Veillez également lire attentivement la notice d'information destinée aux patients concernant le médicament qui vous a été prescrit.

**Veillez également consulter le « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients ».**

## Données du patient :

|          |    |    |      |
|----------|----|----|------|
| Prénom : |    |    |      |
| Nom :    |    |    |      |
| Date de  | JJ | MM | AAAA |

## À remplir par le médecin traitant avant le début du traitement par le pomalidomide :

### 1. Diagnostic

Indication du pomalidomide (veuillez préciser en détail, par exemple : myélome multiple ayant déjà fait l'objet d'au moins un traitement antérieur, y compris par le lénalidomide, ou myélome multiple récidivant ou réfractaire ayant déjà fait l'objet d'au moins deux traitements antérieurs, y compris par le lénalidomide et le bortézomib) :

### 2. Groupe à risque

Il s'agit ☐ d'une patiente en âge de procréer\*

☐ une patiente qui ne peut pas avoir d'enfants

☐ un patient de sexe masculin

\* Veuillez également remplir la section 3.

## Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité

### 3. Enregistrement du premier test de grossesse uniquement chez les patientes en âge de procréer

- ☐ 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 au moins 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 pomalidomide. La nécessité d'éviter toute exposition du fœtus au pomalidomide a été soulignée avant la première prescription. Le patient / la patiente a reçu le guide destiné aux patients intitulé « Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients ».

|                  |    |    |      |  |
|------------------|----|----|------|--|
| Nom du médecin : |    |    |      |  |
| Adresse :        |    |    |      |  |
| Signature :      |    |    |      |  |
| Date :           | JJ | MM | AAAA |  |

# 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 effectué avant le début du traitement et, sauf en cas de stérilisation confirmée (ligature des trompes), au moins toutes les 4 semaines (y compris pendant les interruptions de traitement), comprenant au moins À répéter 4 semaines après la fin du traitement. Cela vaut également pour les patientes en âge de procréer qui pratiquent une abstinence absolue et permanente.

| Consultation de la patiente (date) | La patiente utilise au moins une méthode contraceptive fiable (laquelle ?) | La patiente s'engage à observer une abstinence sexuelle totale et permanente | 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            |

## Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité

### Pomalidomide

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 technique.

| Résultat du test                                               | Attestation confirmant l'absence de risque de grossesse (veuillez cocher la case) | Date de prescription du pomalidomide | Signature du médecin |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |

| Consultation<br>de la patiente<br>(date) | La patiente utilise au<br>moins une méthode<br>contraceptive fiable<br>(laquelle ?) | La patiente s'engage<br>à observer une<br>abstinence sexuelle<br>totale et permanente | Date du test de<br>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               |
| JJ / MM / AAAA                           | <input type="checkbox"/> oui _____ <input type="checkbox"/> non                     | <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non                             | JJ / MM / AAAA               |

# **Carte de patient pour une utilisation en toute sécurité** **Pomalidomide**

|   | Résultat du test                                               | Attestation confirmant l'absence de risque de grossesse (veuillez cocher la case) | Date de prescription du pomalidomide | Signature du médecin |
|---|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |
| ▶ | <input type="checkbox"/> pos.<br><input type="checkbox"/> nég. | <input type="checkbox"/>                                                          | JJ / MM / AAAA                       |                      |



Coordonnées  
Devatis AG  
Riedstrasse 1, 6330 Cham, Suisse  
Tél. : +41 (0) 41 521 20 71  
E-mail : [info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)