



Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide - **patientes non fertiles**

Un formulaire de confirmation de l'information sur les risques doit être rempli pour chaque patiente non fertile avant le début du traitement par pomalidomide. 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 non fertiles soient informées et conseillées sur les risques liés au traitement par le pomalidomide.

L'objectif de l'information sur les risques 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. Le présent document ne dégage personne de sa responsabilité quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de toute exposition fœtale.

Avertissement :

Le pomalidomide ne doit pas être prise pendant la grossesse.

La prise de pomalidomide pendant la grossesse peut entraîner de graves malformations ou la mort du fœtus.

L'un des critères suivants s'applique, c'est-à-dire que la patiente non fertile

Âge $\geq$ 50 ans et aménorrhée* d'origine naturelle depuis $\geq$ 50 ans	applicable • pas applicable
insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue	applicable • pas applicable
salpingo-ovariectomie bilatérale 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 préciser au médecin

Informez votre patiente du risque tératogène potentiel lié au pomalidomide et de ses conséquences pour le fœtus.	terminé •
Assurez-vous que votre patient comprenne bien les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du pomalidomide.	confirmé • non garanti •
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 pomalidomide

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 • ☐

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.

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 pomalidomide.

Prénom de la patiente :

Nom de famille de la patiente :

Date de naissance :

JJ

MM

AAAA

Signature de la patiente :

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 pomalidomide, 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