



## Formulaire de confirmation de l'information sur les risques avant le début du traitement par le pomalidomide - **patients de sexe masculin**

Un formulaire de confirmation de l'information sur les risques doit être rempli pour chaque patient de sexe masculin avant le début du traitement par le pomalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier médical du patient concerné et une copie doit être remise au patient.

Il est impératif que les patients de sexe masculin soient informés et sensibilisés aux 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 peut nuire au fœtus. Pendant le traitement par le pomalidomide, 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 pomalidomide ne doit pas être pris pendant la grossesse.**

### Points importants à préciser au médecin

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 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 <b>pas</b> de contraception fiable. Cela vaut également si le patient a subi une vasectomie, car le liquide séminal peut contenir du pomalidomide même en l'absence de spermatozoïdes.                                                                                    |                             |
| La partenaire est considérée comme NON fertile si elle répond à au moins l'un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Âge ≥ 50 ans et aménorrhée* d'origine naturelle depuis ≥ 50 an</li><li>◆ insuffisance ovarienne prématurée, confirmée par un gynécologue</li><li>◆ salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie antérieure</li><li>◆ Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine</li></ul> <p>* Une aménorrhée survenant après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité d'avoir des enfants.</p> | 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 pomalidomide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | confirmé •<br>non garanti • |
| Informez votre patient qu'il ne doit jamais céder les gélules à d'autres personnes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | terminé •                   |
| Informez votre patient qu'elle doit rapporter les gélules non utilisées à la pharmacie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | terminé •                   |
| Informez votre patient qu'il ne doit pas donner de sang ni de semence ou de sperme 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 patient est capable et disposé à adopter ou à poursuivre des mesures

confirmé •  
pas applicable

### Remise des documents d'information destinés aux patients concernant le pomalidomide

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 •

### 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.**

### 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 pomalidomide.**

|                             |    |    |      |  |
|-----------------------------|----|----|------|--|
| Prénom du patient :         |    |    |      |  |
| Nom de famille du patient : |    |    |      |  |
| Date de naissance :         | JJ | MM | AAAA |  |
| Signature du patient :      |    |    |      |  |
| Date de l'explication :     | JJ | MM | AAAA |  |

### Attestation du médecin prescripteur

J'ai expliqué en détail au patient susmentionné la nature, l'objectif et les risques du traitement par pomalidomide, en particulier les risques pour les femmes en capacité de procréer. 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 |  |