



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

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

Un formulaire de confirmation de l'information sur les risques doit être rempli pour chaque patiente 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 fertiles soient informées et sensibilisées aux risques liés au traitement par le pomalidomide. Le pomalidomide est contre-indiqué chez les femmes fertiles, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

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 pris pendant la grossesse.

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

Points importants à préciser au médecin

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, si elle doit changer de méthode contraceptive ou y mettre fin, en discute au préalable : - avec le médecin qui lui a prescrit cette méthode contraceptive, et - avec vous, en tant que prescripteur du pomalidomide	terminé •
Assurez-vous que votre patiente effectue des tests de grossesse avant le traitement, au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement, et 4 semaines après le traitement, 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 pomalidomide.	confirmé • non garanti •

Programme de prévention des grossesses Pomalidomide

Informez votre patiente de la nécessité de commencer le traitement dès que possible, dès que le pomalidomide lui aura été délivré après un test de grossesse négatif.	terminé •
Informez votre patiente qu'elle ne doit pas prendre de pomalidomide pendant l'allaitement.	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
Depuis 4 semaines, la patiente utilise l'une des méthodes contraceptives suivantes : ◆ Implant hormonal ◆ Dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel (IUP, « stérilet hormonal ») ◆ Injection hormonale à effet prolongé (acétate de médroxyhydroprogestérone) (« 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 •

Alternative

La patiente s'engage à observer une abstinence sexuelle totale et permanente ; elle doit réaffirmer cet engagement chaque mois .	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 •

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 pomalidomide

Remettez à votre patiente les documents d'information suivants :

- ◆ le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité

– Patients »

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

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 comprends que je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte ou si j'envisage de le devenir. 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	