

Consentement éclairé avant l'introduction du traitement par Lenalomid pour les patientes susceptibles de procréer

Introduction

Un formulaire de consentement doit être rempli pour chaque patiente susceptible de procréer avant le début du traitement par le lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier de chaque patiente et une copie doit être remise à la patiente.

Il est impératif que les patientes susceptibles de procréer soient conseillées et informées des risques liés au traitement par le lénalidomide. Le lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes susceptibles de procréer, à moins que toutes les conditions du programme de prévention des grossesses ne soient respectées.

L'objectif du consentement éclairé est de protéger les patients et, le cas échéant, l'enfant à naître, en s'assurant que les patientes comprennent parfaitement et sont suffisamment informées du risque de tératogénicité et des autres effets indésirables associés à la prise du médicament. Ce consentement éclairé ne dégage personne de ses responsabilités quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de l'exposition du fœtus.

Avertissement : Le lénalidomide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves ou la mort de l'enfant à naître.

Données de la patiente				
Prénom de la patiente				
Nom de famille de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Date d'information :	JJ	MM	AAAA	

Confirmation du médecin prescripteur	
<p>J'ai entièrement expliqué à la patiente susmentionnée la nature, le but et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes susceptibles de procréer. Je m'acquitterai de toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin lors de la prescription.</p>	
Prénom du médecin :	

**Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide**

Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA
Données de la patiente					
Prénom de la patiente :					
Nom de famille de la patiente :					
Date de naissance :	JJ	MM	AAA A		
Date d'information :	JJ	MM	AAA A		

Il est impératif que les patientes susceptibles de procréer soient conseillées et informées des risques liés au traitement par le lénalidomide. Le lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes susceptibles de procréer, à moins que toutes les conditions du programme de prévention des grossesses ne soient respectées.

L'objectif du consentement éclairé est de protéger les patients et, le cas échéant, l'enfant à naître, en s'assurant que les patientes comprennent parfaitement et sont suffisamment informées du risque de tératogénicité et des autres effets indésirables associés à la prise du médicament. Ce consentement éclairé ne dégage personne de ses responsabilités quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de l'exposition du fœtus.

Avertissement : Le lénalidomide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves ou la mort de l'enfant à naître.

Pour la patiente : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous êtes d'accord avec chaque déclaration à l'aide de votre code d'identification dans l'espace prévu à cet effet.	
Je déclare comprendre que la structure chimique du lénalidomide est proche de celle de la substance active thalidomide. La thalidomide est connue pour provoquer des malformations graves et potentiellement fatales et peut nuire à l'enfant à naître.	Initiales

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

<p>J'ai été avertie par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès chez un enfant à naître si une femme enceinte prend du lénalidomide ou devient enceinte alors qu'elle prend du lénalidomide.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare comprendre que je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte ou si je prévois de l'être.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare comprendre que je dois utiliser au moins une méthode de contraception fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris en cas d'interruption des prises) et pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement ou m'engager à une abstinence sexuelle absolue et permanente tous les mois. Je déclare comprendre que je ne dois interrompre la contraception à aucun moment. Une méthode de contraception efficace doit être instaurée par un médecin qualifié approprié.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare comprendre que même si je n'ai pas de saignements menstruels, je dois respecter les exigences en matière de contraception mentionnées ci-dessus.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare comprendre que si je dois changer ou arrêter ma méthode de contraception, je dois en discuter au préalable avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● le médecin qui m'a prescrit ma méthode de contraception et ● le médecin qui me prescrit le lénalidomide. 	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare comprendre que je dois effectuer un test de grossesse sous surveillance médicale avant de commencer le traitement. Je ferai ensuite un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et finalement au moins 4 semaines après la fin du traitement, sauf si ma stérilisation (ligature des trompes) a été confirmée à mon médecin.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Confirmation de la patiente</p>	

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences du programme de prévention des grossesses et j'accepte que mon médecin initie le traitement par lénalidomide.					
Signature de la patiente :		Date	JJ	MM	AAAA
Je déclare comprendre que je dois immédiatement arrêter de prendre ce médicament et informer mon médecin si je tombe enceinte pendant le traitement (y compris les interruptions de prise), si je n'ai pas de saignements menstruels ou si je présente une quelconque irrégularité dans mes saignements menstruels, ou si je pense que je pourrais être enceinte POUR N'IMPORTE QUELLE RAISON.				Initiales	
Je déclare comprendre que le médicament est prescrit UNIQUEMENT pour moi. Je ne peux pas le donner à QUELQU'UN D'AUTRE.				Initiales	
Je déclare comprendre que je comprends que je ne dois pas prendre de lénalidomide pendant l'allaitement.				Initiales	
Je déclare comprendre que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les gélules.				Initiales	
Je déclare avoir lu le « Guide d'utilisation en toute sécurité - Patients » et en comprendre le contenu, y compris les informations sur le programme de prévention des grossesses et les autres problèmes de santé potentiels (effets secondaires) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.				Initiales	
Je déclare comprendre que je ne peux pas donner de sang pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.				Initiales	
Je déclare comprendre qu'à la fin du traitement, je dois retourner à mon pharmacien toutes les gélules non utilisées.				Initiales	

Consentement éclairé avant l'introduction du traitement par Lenalomid pour les patientes non susceptibles de procréer

Introduction

Un formulaire de consentement doit être rempli pour chaque patiente dans l'impossibilité de procréer avant le début du traitement par le lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier de chaque patiente et une copie doit être remise à la patiente.

Il est impératif que les patientes non susceptibles de procréer soient conseillées et informées des risques liés au traitement par le lénalidomide.

L'objectif du consentement éclairé est de protéger les patients et, le cas échéant, l'enfant à naître, en s'assurant que les patientes comprennent parfaitement et sont suffisamment informées du risque de tératogénicité et des autres effets indésirables associés à la prise du médicament. Ce consentement éclairé ne dégage personne de ses responsabilités quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de l'exposition du fœtus.

Avertissement : Le lénalidomide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves ou la mort de l'enfant à naître.

Données de la patiente				
Prénom de la patiente :				
Nom de famille de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	M	AA	
		M	AA	

Confirmation du médecin prescripteur					
J'ai entièrement expliqué à la patiente susmentionnée la nature, le but et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes susceptibles de procréer. Je m'acquitterai de toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin lors de la prescription.					
Prénom du médecin :					
Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA

**Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide**

Date d'information :	JJ	M M	AA AA			
Confirmation de la patiente						
Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences du programme de prévention des grossesses et j'accepte que mon médecin initie le traitement par lénalidomide.						
Signature de la patiente :		Date	JJ	MM	AAAA	
Pour la patiente : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous êtes d'accord avec chaque déclaration à l'aide de votre code d'identification dans l'espace prévu à cet effet.						
Je comprends que la structure chimique du lénalidomide est proche de celle de la substance active thalidomide. La thalidomide est connue pour provoquer des malformations graves et potentiellement fatales et peut nuire à l'enfant à naître.				Initiales		
J'ai été avertie par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès chez un enfant à naître si une femme enceinte prend du lénalidomide ou devient enceinte alors qu'elle prend du lénalidomide.				Initiales		
Je déclare comprendre que le médicament est prescrit UNIQUEMENT pour moi. Je ne peux pas le donner à QUELQU'UN D'AUTRE .				Initiales		
Je déclare comprendre que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les gélules.				Initiales		
Je déclare avoir lu le « Guide d'utilisation en toute sécurité - Patients » et en comprendre le contenu, y compris les informations sur le programme de prévention des grossesses et les autres problèmes de santé potentiels (effets secondaires) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.				Initiales		
Je déclare comprendre que je ne peux pas donner de sang pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.				Initiales		

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

<p>Je déclare comprendre qu'à la fin du traitement, je dois retourner à mon pharmacien toutes les gélules non utilisées.</p>	<p>Initiales</p>
--	------------------

Consentement éclairé avant l'introduction du traitement par Lenalomid pour les patients de sexe masculin

Introduction

Un formulaire de consentement doit être rempli pour chaque patient de sexe masculin avant le début du traitement par le lénalidomide. Le formulaire doit être conservé dans le dossier de chaque patient et une copie doit être remise à la patiente.

Confirmation du médecin prescripteur					
J'ai entièrement expliqué au patient susmentionné la nature, le but et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques pour les femmes susceptibles de procréer. Je m'acquitterai de toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin lors de la prescription.					
Prénom du médecin :					
Nom de famille du médecin :					
Signature du médecin prescripteur :		Date	JJ	MM	AAAA
Données du patient					
Prénom du patient :					
Nom de famille du patient :					
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA		
Date d'information :	JJ	MM	AAAA		

Il est impératif que les patients de sexe masculin soient conseillés et informés des risques liés au traitement par lénalidomide.

Programme de prévention de grossesse

Lénalidomide

L'objectif du consentement éclairé est de protéger les patients et, le cas échéant, l'enfant à naître, en s'assurant que les patients comprennent parfaitement et sont suffisamment informés du risque de tératogénicité et d'autres effets indésirables associés à la prise du médicament. Ce consentement éclairé ne dégage personne de ses responsabilités quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de l'exposition du fœtus.

Avertissement : Le lénalidomide peut causer des dommages à la vie à naître. Pendant la prise de lénalidomide, il faut absolument éviter que votre partenaire ne tombe enceinte. Il existe un risque important que le médicament entraîne des malformations graves ou une fatalité pour l'enfant à naître. Le lénalidomide ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

<p>Pour le patient : Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous êtes d'accord avec chaque déclaration à l'aide de votre code d'identification dans l'espace prévu à cet effet.</p>	
<p>Je déclare comprendre que la structure chimique du lénalidomide est proche de celle de la substance active thalidomide. La thalidomide est connue pour provoquer des malformations graves et potentiellement fatales et peut nuire à l'enfant à naître.</p>	<p>Initiales</p>
<p>J'ai été averti par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformation ou même de décès d'un enfant à naître si ma partenaire tombe enceinte pendant que je prends ce médicament ou si j'ai des rapports sexuels non protégés avec ma partenaire enceinte.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je déclare que j'accepte l'utilisation de préservatifs lors de rapports sexuels avec des femmes enceintes ou susceptibles de procréer qui n'utilisent pas de contraception fiable, pendant toute la durée de mon traitement par lénalidomide, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement. Cette est également valable si je suis passé par une vasectomie, puisque le liquide séminal peut encore contenir du lénalidomide même en l'absence de spermatozoïdes.</p>	<p>Initiales</p>
<p>Je suis conscient que je dois immédiatement informer un médecin si je pense que ma partenaire peut être tombée enceinte pendant mon traitement par lénalidomide ou dans les 7 jours suivant la fin du traitement. Ma partenaire doit être orientée vers un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour une évaluation et un suivi.</p>	<p>Initiales</p>

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

Je déclare comprendre que le médicament est prescrit UNIQUEMENT pour moi. Je ne peux pas le donner à QUELQU'UN D'AUTRE .	Initiales
Je déclare comprendre que je ne dois pas casser, mâcher ou ouvrir les gélules.	Initiales
Je déclare avoir reçu et lu le « Guide d'utilisation sécurisée - patients » et en comprendre le contenu, y compris les informations concernant d'autres problèmes de santé (effets secondaires) pouvant être causés par la prise de lénalidomide.	Initiales
Je déclare comprendre que je ne peux pas donner ni le sang, ni le sperme pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	Initiales
Je déclare comprendre qu'à la fin du traitement, je dois retourner à mon pharmacien toutes les gélules non utilisées.	Initiales

Confirmation du patient					
Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences du programme de prévention des grossesses et j'accepte que mon médecin initie le traitement par lénalidomide.					
Signature du patient :		Date	JJ	MM	AAAA

