

Check-list de conseil sur le programme de prévention de la grossesse pour les patientes susceptibles de procréer à l'intention du médecin traitant

Nom de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	

Points d'information important

Informez votre patiente du risque tératogène attendu et des conséquences pour l'enfant à naître.	effectué	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente de la nécessité d'une contraception fiable, en commençant au moins quatre semaines avant le traitement, pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise et au moins quatre semaines après la fin du traitement ou une abstinence sexuelle absolue et permanente.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente que même si elle n'a pas ses règles, elle doit suivre les instructions pour une contraception fiable.	effectué	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente des méthodes de contraception fiables qu'elle peut utiliser.	effectué	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que votre patiente comprend les conséquences possibles d'une grossesse, ainsi que la nécessité d'interrompre immédiatement le traitement et de consulter un médecin si une grossesse est suspectée.	confirmé non assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Assurez-vous que votre patiente se soumet à des tests de grossesse au moins toutes les quatre semaines, sauf en cas de stérilisation confirmée.	confirmé non assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Assurez-vous que votre patiente comprend les dangers et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Programme de prévention de grossesse
Léналidomide

Informez votre patiente de la nécessité de commencer le traitement dès que possible, dès que le léналidomide lui a été administré suite à un test de grossesse négatif.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente qu'elle ne doit pas prendre de léналidomide pendant l'allaitement.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente que les gélules ne doivent pas être cassées, mâchées ou ouvertes.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente qu'elle ne doit jamais donner les gélules à quelqu'un d'autre.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patient qu'il doit retourner les gélules non utilisées à la pharmacie.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente de ne pas donner de sang pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	complété	<input type="checkbox"/>
Respect de mesures contraceptives fiables		
Assurez-vous que votre patiente est en mesure et désireuse de prendre ou de poursuivre des mesures fiables de contraception.	confirmé non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La patiente n'applique pas une contraception fiable et doit donc être adressée à un spécialiste en gynécologie afin qu'une méthode contraceptive fiable puisse être appliquée.	ordonné non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La consultation a été effectuée.	effectué non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide**

<p>Depuis 4 semaines, la patiente suit l'une des méthodes contraceptives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implant hormonal • Dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel (DIU, « stérilet hormonal ») • Injections d'hormones dépôt (acétate de médroxyprogestérone, « injection pour 3 mois ») • Stérilisation (ligature des trompes) • Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire vasectomisé (vasectomie réussie confirmée par deux analyses de sperme négatives) • pilules de progestérone pure avec effet inhibiteur de l'ovulation (c'est-à-dire désogestrel) 	<p>applicable non applicable</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Alternative</p>		
<p>La patiente garantit une abstinence sexuelle absolue et permanente ; elle doit le confirmer chaque mois.</p>	<p>applicable non applicable</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Si les mesures ou les comportements ci-dessus ne s'appliquent pas, une des mesures contraceptives mentionnées ci-dessus doit être initiée au moins 4 semaines avant le début du traitement.</p>	<p>a été initié</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>Test de grossesse</p>		
<p>Effectuez un test de grossesse avant de commencer le traitement, même en cas d'abstinence sexuelle absolue et permanente promise chaque mois (sensibilité minimale de 25 mIE/ml ss-HCG).</p>	<p>complété</p>	<p><input type="checkbox"/></p>
<p>Le test de grossesse donne un résultat négatif.</p>	<p>applicable non applicable</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Le traitement ne peut être commencé que si votre patiente utilise au moins une méthode de contraception fiable depuis au moins 4 semaines ou si elle fait preuve d'une abstinence sexuelle absolue et permanente tous les mois et si le test de grossesse est négatif au début du traitement.

Donner le matériel d'information aux patients sur le lénalidomide		
Donnez à votre patiente le matériel d'information suivant : <ul style="list-style-type: none">le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité - Patients ».la « carte de patient à utilisation sécurisée »	complété	<input type="checkbox"/>
Consentement de la patiente		
<Laissez votre patiente confirmer par sa signature qu'elle a été informée en détail sur le traitement par lénalidomide et sur la nécessité d'une contraception fiable. Utilisez à cet effet le formulaire « Consentement éclairé pour les patientes susceptibles de procréer ».	complété	<input type="checkbox"/>
Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale		
Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les mesures de sécurité ont été respectées conformément à la fiche technique des préparations correspondants et que le matériel d'information nécessaire a été remis à la patiente. En outre, veuillez cocher les autres mentions requises en conséquence.	complété	<input type="checkbox"/>

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations correspondantes ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.

Programme de prévention de grossesse

Lénalidomide

Check-list de conseil sur le programme de prévention de la grossesse pour les patientes dans l'impossibilité de procréer à l'intention du médecin traitant

Nom de la patiente :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	

L'un des critères suivants s'applique, c'est-à-dire que la patiente est dans l'impossibilité de procréer

Âge \geq 50 ans et aménorrhée* naturelle depuis \geq 1 an	applicable non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue spécialisé	applicable non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Salpingo-ovariectomie bilatérale, stérilisation tubaire ou hystérectomie précédent	applicable non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine	applicable non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Une aménorrhée après un traitement contre une tumeur ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité de procréer.

Précisions importantes

Informez votre patiente du risque tératogène de lénalidomide attendu et des conséquences pour l'enfant à naître.	complété	<input type="checkbox"/>
Assurez-vous que votre patiente comprend les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non aménorrhée confirmé assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Informez votre patiente de la nécessité de commencer le traitement dès que possible, dès que le lénalidomide lui a été administré suite à un test de grossesse négatif.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente que les gélules ne doivent pas être cassées, mâchées ou ouvertes.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente qu'elle ne doit jamais donner les gélules à d'autres personnes.	complété	<input type="checkbox"/>

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

Informez votre patient qu'il doit retourner les gélules non utilisées à la pharmacie.	complété	<input type="checkbox"/>
Informez votre patiente de ne pas donner de sang pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.	complété	<input type="checkbox"/>

Donner le matériel d'information aux patients sur le lénalidomide

Donnez à votre patiente le matériel d'information suivant : <ul style="list-style-type: none">• le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité - Patients ».• la « carte de patient à utilisation sécurisée »	complété	<input type="checkbox"/>
--	----------	--------------------------

Consentement de la patiente

Laissez votre patiente confirmer par sa signature qu'elle a été informée en détail sur le traitement par lénalidomide et sur la nécessité d'une contraception fiable. Utilisez à cet effet le « Formulaire de consentement éclairé pour les patientes dans l'impossibilité de procréer » correspondant.	complété	<input type="checkbox"/>
---	----------	--------------------------

Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale

Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les mesures de sécurité ont été respectées conformément à la fiche technique des préparations correspondants et que le matériel d'information nécessaire a été remis à la patiente. En outre, veuillez cocher les autres mentions requises en conséquence.	complété	<input type="checkbox"/>
---	----------	--------------------------

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations correspondantes ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.

Programme de prévention de grossesse

Lénalidomide

Check-list de conseil sur le programme de prévention de la grossesse pour les **patients masculins** à l'intention du médecin traitant

Nom du patient :				
Date de naissance :	JJ	MM	AAAA	
Précisions importantes				
Informez votre patient du risque tératogène attendu et des conséquences pour l'enfant à naître.	complété	<input type="checkbox"/>		
Informez votre patient de la nécessité d'utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement (y compris les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement s'il a des rapports sexuels avec une partenaire enceinte ou en âge de procréer qui n'utilise pas de contraception fiable. Cela vaut également si le patient a subi une vasectomie, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermatozoïdes. La partenaire est considérée comme NON capable de procréer si elle remplit au moins l'un des critères suivants : <ul style="list-style-type: none">• Âge ≥ 50 ans et aménorrhée* naturelle depuis ≥ 1 an• insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue spécialisé• salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie précédent• génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine. Une aménorrhée après un traitement contre une tumeur ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité de procréer.	complété	<input type="checkbox"/>		
Informez votre patient des méthodes de contraception fiables que sa partenaire peut utiliser.	complété	<input type="checkbox"/>		
Informez votre patient d'informer immédiatement son médecin traitant si sa partenaire présume qu'elle est enceinte. Dans ce cas, la partenaire doit également être informée de la nécessité de consulter immédiatement un médecin.	complété	<input type="checkbox"/>		
Assurez-vous que votre patient comprend les risques et les précautions à prendre lors de l'utilisation du lénalidomide.	confirmé non assuré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Informez votre patient que les gélules ne doivent pas être cassées, mâchées ou ouvertes.	complété	<input type="checkbox"/>		

Programme de prévention de grossesse
Lénalidomide

Informez votre patient de ne jamais donner les gélules à quelqu'un d'autre.	complété	<input type="checkbox"/>
Respect de mesures contraceptives fiables		
Assurez-vous que votre patient est capable et désireux de prendre ou de poursuivre des mesures contraceptives fiables.	confirmé non applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Donner le matériel d'information aux patients sur le lénalidomide		
Donnez à votre patient le matériel d'information suivant : <ul style="list-style-type: none">le guide « Guide d'utilisation en toute sécurité - Patients ».la « carte de patient à utilisation sécurisée »	complété	<input type="checkbox"/>
Consentement éclairé du patient		
Laissez votre patient confirmer par sa signature qu'il a été informé en détail sur le traitement par lénalidomide et sur la nécessité d'une contraception fiable. Utilisez à cet effet le formulaire « Consentement éclairé pour les patients de sexe masculin ».	complété	<input type="checkbox"/>
Confirmation des mesures de sécurité prises sur l'ordonnance spéciale		
Confirmez sur l'ordonnance spéciale que toutes les règles de sécurité sont respectées conformément à la fiche technique des produits finis correspondants et que le matériel d'information nécessaire a été remis au patient. En outre, veuillez cocher les autres mentions requises en conséquence.	complété	<input type="checkbox"/>

Le pharmacien est tenu de ne pas délivrer le médicament si les informations correspondantes ne figurent pas sur l'ordonnance spéciale.

