

Lénalidomide Spirig HC®

Lénalidomide

Déclaration de consentement préalable au traitement par Lénalidomide Spirig HC® pour les patientes en âge de procréer

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Lénalidomide Spirig HC.

La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Spirig HealthCare SA.

Pour une meilleure lisibilité, le présent document utilise principalement la forme masculine. Dans les déclarations générales non spécifiques au sexe, «patient» signifie également «patiente»

Introduction

Une déclaration de consentement doit être remplie pour chaque patiente en âge de procréer avant le début du traitement par Lénalidomide Spirig HC®. Le formulaire doit être conservé dans le dossier de chaque patiente et une copie doit lui être remise.

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

L'objectif de la déclaration de consentement est de protéger les patientes et, le cas échéant, l'enfant à naître en s'assurant que les patientes comprennent parfaitement et sont suffisamment informées du risque de tératogénicité ainsi que des autres effets secondaires liés à la prise du médicament. Cette déclaration de consentement ne dégage personne de ses responsabilités quant à l'utilisation sûre du médicament et à la prévention de l'exposition foetale.

Avertissement :

Le lénalidomide ne doit pas être pris pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations graves ou le décès de l'enfant à naître.

Renseignements sur la patiente

Prénom	
Nom	
Date de naissance	
Date de l'information	

Confirmation du médecin prescripteur (facultatif)	
J'ai expliqué de manière complète à la patiente susmentionnée la nature, le but et les risques du traitement par le légalidomide, en particulier les risques pour les femmes en âge de procréer. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin lors de la prescription.	
Prénom	
Nom	
Signature	
Date	

Pour la patiente :

Veillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous acceptez la déclaration respective en paraphant votre nom dans la case prévue à cet effet.	Visa
Je comprends que la structure chimique du légalidomide est proche de celle du principe actif thalidomide. La thalidomide est connue pour provoquer des malformations graves menaçant le pronostic vital et peut nuire à l'enfant à naître.	
J'ai été avertie par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez l'enfant à naître si une femme enceinte prend du légalidomide ou tombe enceinte pendant la prise de légalidomide.	
Je comprends que je ne dois pas prendre de légalidomide si je suis enceinte ou si je prévois de l'être.	
Je comprends que je dois utiliser au minimum une méthode de contraception fiable au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement (y compris les interruptions de prise) 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 comprends que je ne dois interrompre la contraception à aucun moment. L'utilisation de la méthode de contraception fiable doit être initiée par un médecin dûment formé.	
Je comprends que, même en l'absence de saignements menstruels, je dois respecter les exigences susmentionnées en matière de contraception.	
Je comprends que si je dois modifier ou arrêter ma méthode de contraception, je dois en discuter au préalable avec - le médecin qui m'a prescrit ma méthode de contraception et - le médecin qui me prescrit le légalidomide.	
Je comprends que je dois faire un test de grossesse sous surveillance médicale avant de débiter le traitement. Je ferai ensuite un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement, sauf si ma stérilisation (ligature des trompes) a été confirmée à mon médecin.	
Je comprends que je dois immédiatement arrêter la prise du médicament et informer mon médecin si je tombe enceinte pendant le traitement (y compris les interruptions de prise) ou durant le mois qui suit le traitement, si je n'ai pas de saignements menstruels ou si j'ai des saignements menstruels irréguliers, ou si, POUR UNE RAISON QUELCONQUE, je pense être enceinte.	
Je comprends que ce médicament me sera UNIQUEMENT prescrit personnellement. Je ne peux le remettre à AUCUNE AUTRE PERSONNE .	
Je comprends que je ne dois pas prendre de légalidomide pendant l'allaitement.	
Je comprends que je ne dois pas casser, mâcher ni ouvrir les gélules.	
J'ai lu et compris le guide d'information pour les patientes et les patients «Guide pour une utilisation sûre de Légalidomide Spirig HC® (principe actif : légalidomide)», y compris les informations sur le programme de contraception et sur d'autres problèmes de santé potentiels (effets secondaires) qui peuvent être causés par la prise de légalidomide.	

Je comprends que je dois signaler la prise de légalidomide pendant toute la durée du traitement par le légalidomide (y compris pendant les interruptions de prise) et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement pour un don de sang, et que j'ai besoin de l'accord du médecin du service de transfusion sanguine.	
Je comprends qu'à la fin du traitement, je dois retourner toutes les gélules non utilisées à mon médecin ou à ma pharmacie.	

Confirmation de la patiente

Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences du programme de contraception, et j'accepte que mon médecin débute le traitement par le légalidomide.	
Prénom	
Nom	
Signature	
Date	