

Lénalidomide Spirig HC®

Lénalidomide

Déclaration de consentement préalable au traitement par Lénalidomide Spirig HC® pour les patients de sexe masculin

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 patient de sexe masculin avant le début du traitement par Lénalidomide Spirig HC®. Le formulaire doit être conservé dans le dossier de chaque patient et une copie doit lui être remise.

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

L'objectif de la déclaration de consentement 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 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 fœtale.

Avertissement:

Le lénalidomide peut nuire au fœtus. Pendant la prise de lénalidomide, vous devez absolument éviter que votre partenaire ne tombe enceinte. Il existe un risque élevé de malformations graves ou de décès de l'enfant à naître dues au médicament. Le lénalidomide ne doit donc pas être pris pendant la grossesse et tout contact systémique avec le lénalidomide doit être évité.

Renseignements sur le patient

Prénom	
Nom	
Date de naissance	
Date de l'information	

Confirmation du médecin prescripteur (facultatif)	
J'ai expliqué de manière complète au patient susmentionné la nature, le but et les risques du traitement par le lénalidomide, 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 le patient :

Veuillez lire attentivement les points suivants et confirmer que vous acceptez la déclaration re- spective en paraphant votre nom dans la case prévue à cet effet.		Visa
Je comprends que la structure chimique du lénalidomide est proche de celle du principe actif thalido- mide. La thalidomide est connue pour provoquer des malformations graves menaçant le pronostic vital et peut nuire à l'enfant à naître.		
J'ai été averti par mon médecin qu'il existe un risque élevé de malformations, voire de décès, chez 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.		
J'accepte l'utilisation de préservatifs lors de rapports sexuels avec des femmes enceintes ou en âge de procréer pendant toute la durée de mon traitement par le lénalidomide, pendant les interruptions de prise et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement. Cela vaut également si j'ai subi une vascu- lectomie, car le liquide séminal peut toujours contenir du lénalidomide, même en l'absence de spermato- zoïdes.		
Je sais que je dois immédiatement informer un médecin si je pense que ma partenaire peut être tom- bée enceinte pendant mon traitement par le lénalidomide ou dans les 7 jours suivant la fin du traite- ment. Ma partenaire doit être adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie pour évaluation et prise en charge.		
Je comprends que ce médicament me sera UNIQUEMENT prescrit personnellement. Je ne peux le re- mettre à AUCUNE AUTRE PERSONNE .		
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 Lénalidomide Spirig HC® (principe actif: le lénalidomide)», y compris les informations sur les autres problèmes de santé potentiels (effets secondaires) qui peuvent être causés par la prise de lé- nalidomide.		
Je comprends que je ne dois pas donner de sperme ou de liquide séminal 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.		
Je comprends que je dois signaler la prise de lénalidomide pendant toute la durée du traitement par le lénalidomide (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 mon pharmacien.		

Confirmation du patient

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