

Lénalidomide Spirig HC®

Lénalidomide

Déclaration de consentement préalable au traitement par Lénalidomide Spirig HC® pour les patientes NON 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 NON 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 NON en âge de procréer soient conseillées et informées des risques liés au traitement par lénalidomide.

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 et 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 ne doit pas être pris pendant la grossesse. La prise de lénalidomide pendant la grossesse peut entraîner des malformations sévères ou la mort 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 légalidomide, en particulier les risques pour les femmes aptes à 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 chaque déclaration 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 un enfant à naître si une femme enceinte prend du légalidomide ou tombe enceinte pendant la prise de légalidomide.	
Je comprends que ce médicament me sera UNIQUEMENT prescrit personnellement. Je ne peux pas le remettre à AUCUNE AUTRE PERSONNE .	
Je comprends que je ne dois pas casser, mâcher ou 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 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 commence le traitement par légalidomide.	
Prénom	
Nom	
Signature	
Date	