

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINÉ AUX FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER TRAITÉES PAR LÉNALIDOMIDE

CE DOCUMENT EST DIFFUSÉ PAR LES LABORATOIRES COMMERCIALISANT DES MÉDICAMENTS À BASE DE LÉNALIDOMIDE, SOUS L'AUTORITÉ DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM).

Cet accord de soins et de contraception doit être complété en présence du médecin pour chaque patiente en âge de procréer avant le début de l'instauration de son traitement par lénalidomide. **Ce document doit être conservé dans le dossier médical de la patiente et une copie doit être remise à la patiente.**

Il est obligatoire que les femmes en âge de procréer reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisées aux risques du lénalidomide. L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de protéger les patientes et tout éventuel fœtus en veillant à ce que ces patientes soient pleinement informées et comprennent les risques de malformation du fœtus (de tératogénicité) et les autres effets indésirables associés à l'utilisation du lénalidomide.

Cet accord n'est pas un contrat et n'exonère personne de ses responsabilités quant au bon usage du médicament et la prévention d'une exposition fœtale au cours de la grossesse.

Mise en garde : Le lénalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles. Le lénalidomide a provoqué chez le singe des malformations similaires à celles décrites avec thalidomide. Si le lénalidomide est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain.

Le lénalidomide peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse.

Informations sur la patiente

Nom Prénom

Date de naissance, âge ou groupe d'âge : Date de communication des informations et conseils :

Confirmation du médecin prescripteur

J'ai expliqué intégralement à la patiente désignée ci-dessus la nature, l'objectif et les risques du traitement par lénalidomide, en particulier les risques en cas de grossesse. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur de lénalidomide.

Prescripteur : Nom Prénom

Signature du prescripteur : Date

Pour la patiente : veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher chaque déclaration pour confirmer votre accord.

| | |
|---|--|
| J'ai été avertie par mon médecin prescripteur et je comprends que le lénalidomide est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si je suis enceinte ou le deviens pendant le traitement par lénalidomide. | |
| Je comprends que je ne dois pas prendre de lénalidomide si je suis enceinte ou si je souhaite le devenir. | |
| Je comprends que je dois utiliser sans interruption une méthode efficace de contraception instaurée par un professionnel de santé spécialisé, pendant : <ul style="list-style-type: none">• au moins 4 semaines avant le début du traitement,• toute la durée du traitement, même en cas d'interruption du traitement,• au moins 4 semaines après la fin du traitement. Et ceci, même si je n'ai pas mes règles pendant mon traitement. | |
| Dans le cas contraire, je m'engage à pratiquer une abstinence totale et continue confirmée chaque mois. | |
| Je comprends que si je dois modifier ou arrêter ma méthode de contraception, j'en parlerai d'abord au professionnel de santé spécialisé qui a prescrit ma contraception et au médecin qui prescrit le lénalidomide. | |
| Je comprends qu'avant de commencer le traitement par lénalidomide, je dois réaliser un test de grossesse sous contrôle médical. Un test de grossesse sera effectué ensuite au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. | |
| Je comprends que je dois immédiatement arrêter de prendre du lénalidomide et informer mon médecin traitant si je pense être enceinte pendant le traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions du traitement), ou si je n'ai pas mes règles ou si je présente des saignements menstruels inhabituels, ou si je pense POUR TOUTE AUTRE RAISON que je puisse être enceinte. | |
| Je comprends que le lénalidomide me sera PERSONNELLEMENT prescrit. Je ne dois en aucun cas le donner à UNE AUTRE PERSONNE. Je dois tenir le lénalidomide hors de la portée des enfants. | |
| J'ai lu le carnet patient du lénalidomide et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé éventuels et les effets indésirables liés au lénalidomide. | |
| Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant toute la durée du traitement par lénalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. | |
| Je comprends et je m'engage à rapporter toutes les gélules de lénalidomide non utilisées à mon pharmacien à la fin de mon traitement. | |
| Mon médecin m'a expliqué et je comprends les risques et bénéfices possibles associés au lénalidomide. J'ai eu l'opportunité de lui poser des questions et je comprends les réponses à ces questions. | |

Accord de la patiente

Je confirme que je comprends et que je suivrai le Programme de Prévention de la Grossesse de lénalidomide expliqué ci-dessus. J'accepte de commencer mon traitement par lénalidomide prescrit par mon médecin.

Signature de la patiente :
(ou de son représentant légal le cas échéant)

Date :