

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX HOMMES TRAITES PAR POMALIDOMIDE

CE DOCUMENT EST DIFFUSÉ PAR LES LABORATOIRES COMMERCIALISANT DES MÉDICAMENTS À BASE DE POMALIDOMIDE, 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 de son médecin pour chaque patient avant le début de l'instauration de son traitement par pomalidomide. **Ce document doit être conservé dans le dossier médical du patient et une copie doit être remise au patient.**

Il est obligatoire que les hommes reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisés aux risques du pomalidomide.

L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de protéger les patients et tout éventuel fœtus en veillant à ce que ces patients soient pleinement informés et comprennent les risques de malformation du fœtus (de tératogénicité) et les autres effets indésirables associés à l'utilisation du pomalidomide.

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 pomalidomide ne doit pas être pris pendant la grossesse car un effet tératogène est attendu chez l'être humain. Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles. Chez le rat et le lapin, le pomalidomide a été tératogène lorsqu'il a été administré pendant la phase d'organogenèse majeure.

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

Informations sur le patient

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 au patient désigné ci-dessus la nature, l'objectif et les risques du traitement par pomalidomide, en particulier les risques en cas de grossesse. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur du pomalidomide.

Prescripteur : Nom Prénom

Signature du prescripteur : Date

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

| | |
|---|--|
| J'ai été averti par mon médecin prescripteur et je comprends que le pomalidomide est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si une femme est enceinte ou le devient pendant mon traitement par pomalidomide. | |
| Je comprends que le pomalidomide passe dans le sperme. Si ma partenaire est enceinte ou susceptible de l'être et n'utilise pas de contraception efficace, je dois utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel, pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement, et cela même si j'ai subi une vasectomie (méthode de stérilisation masculine), du fait que le liquide séminal peut contenir pomalidomide malgré l'absence de spermatozoïdes. | |
| Je comprends que je devrai informer mon médecin immédiatement si je pense que ma partenaire est enceinte pendant mon traitement par pomalidomide ou dans les 7 jours après l'arrêt du pomalidomide et que ma partenaire devra être adressée immédiatement à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil. | |
| Je comprends que le pomalidomide me sera PERSONNELLEMENT prescrit. Je ne dois en aucun cas le donner à UNE AUTRE PERSONNE. Je dois tenir le pomalidomide hors de la portée des enfants. | |
| J'ai lu le carnet patient du pomalidomide et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé éventuels et les effets indésirables liés au pomalidomide. | |
| Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt du traitement. | |
| Je comprends que je ne dois pas faire de don de sperme pendant le traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt du traitement. | |
| Je comprends et je m'engage à rapporter toutes les gélules du pomalidomide 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 pomalidomide. J'ai eu l'opportunité de lui poser des questions et je comprends les réponses à ces questions. | |

Accord du patient

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

Signature du patient :
(ou de son représentant légal le cas échéant) Date