

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Pomalidomide Viatris sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel. (RMA version 07/2024).

Pomalidomide Viatris

(pomalidomide)

Formulaire d'accord de soins

(Après signature, à conserver dans le dossier du (de la) patient(e))

Introduction : Il est obligatoire que tous les patients reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisés aux risques du traitement par le pomalidomide. Le pomalidomide est contre indiqué chez les femmes susceptibles de procréer à moins que toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse ne soient remplies.

L'objectif du « *Formulaire d'accord de soins* » est de protéger les patients et les éventuels foetus en garantissant que ces patients soient pleinement informés et comprennent les risques de tératogénicité et autres effets indésirables associés à l'utilisation du pomalidomide. Il ne relève personne de ses responsabilités concernant une utilisation sûre du médicament et la prévention de l'exposition foetale.

Ce « *Formulaire d'accord de soins* » doit être rempli pour chaque patient avant l'instauration de son traitement par Pomalidomide Viatris (pomalidomide). Le document doit être conservé avec son dossier médical et une copie doit être remise au patient.

Mise en garde : considérant l'effet tératogène attendu chez l'humain, le pomalidomide ne doit jamais être pris pendant la grossesse. Le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide, un tératogène humain connu qui provoque des anomalies congénitales graves, potentiellement létales, chez l'enfant à naître. Chez le rat et le lapin, le pomalidomide a induit des malformations similaires à celles décrites avec le thalidomide lorsque administré pendant la période de l'organogénèse. Les conditions du Programme de Prévention de la grossesse sont d'applications pour tous les patients sauf s'il y a évidence médicale confirmée que la patiente n'est pas susceptible de procréer.


Si le pomalidomide est pris pendant la grossesse, il peut provoquer des anomalies congénitales, voire le décès, chez un enfant à naître.

RUBRIQUE A (POUR TOUS LES PATIENTS)


VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE QUI SUIT ET APOSER VOS INITIALES DANS LA CASE ADJACENTE POUR CONFIRMER VOTRE ACCORD

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Je comprends que des anomalies congénitales graves peuvent survenir en cas d'utilisation du pomalidomide. J'ai été averti(e) par mon médecin du risque élevé d'anomalies congénitales et même de décès d'un enfant à naître si une femme est enceinte ou le devient pendant le traitement par le pomalidomide. | |
| <ul style="list-style-type: none">Je comprends que le pomalidomide me sera PERSONNELLEMENT prescrit. Je ne dois pas le donner à QUELQU'UN D'AUTRE. | |
| <ul style="list-style-type: none">J'ai lu la « Brochure d'information pour les patients » de pomalidomide et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé importants éventuels liés au pomalidomide. | |

<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par le pomalidomide (y compris en cas d'interruption du traitement) et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je devrai rapporter toutes les gélules de pomalidomide non utilisées à mon pharmacien en fin de traitement 	
<p>Confirmation du/de la patient(e) Je confirme que je comprends et que je respecterai toutes les obligations du Programme de Prévention de la Grossesse de pomalidomide et j'accepte que mon médecin puisse commencer mon traitement par le pomalidomide.</p>	
Date :	Signature du/de la patient(e)

RUBRIQUE B (À COMPLÉTER PAR LES FEMMES SUSCEPTIBLES DE PROCRÉER, TEL QUE DÉTERMINÉ PAR LE MÉDECIN)	
	<p><u>Femmes enceintes ou susceptibles de procréer</u></p> <p>Un effet tératogène du pomalidomide (structurellement proche du thalidomide) est attendu. Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode efficace de prévention de grossesse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pendant au moins quatre semaines avant le traitement ; - Durant le traitement, même en cas d'interruption de l'administration ; - Et pendant encore au moins quatre semaines après la fin du traitement par pomalidomide.
<p>VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE QUI SUIT ET APOSER VOS INITIALES DANS LA CASE ADJACENTE POUR CONFIRMER VOTRE ACCORD</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je ne dois pas prendre de pomalidomide si je suis enceinte ou si j'envisage une grossesse. 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je dois utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption, pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement, même en cas d'interruption du traitement, et pendant encore au moins 4 semaines après la fin du traitement, ou m'engager à pratiquer une abstinence totale et continue confirmée chaque mois. Une méthode de contraception efficace doit être instaurée par un professionnel de la santé spécialisé. 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que si je dois modifier ou arrêter ma méthode de contraception, j'en parlerai d'abord au médecin qui prescrit ma contraception et au médecin qui prescrit le pomalidomide 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends qu'avant de commencer le traitement par le pomalidomide, un test de grossesse doit être réalisé sous contrôle médical. Un test de grossesse sera effectué ensuite au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et encore une fois 4 semaines après l'arrêt du traitement 	

<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je dois immédiatement arrêter de prendre le pomalidomide et informer mon médecin traitant si je pense être enceinte pendant le traitement par ce médicament (y compris en cas d'interruption 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 suis peut- 	
<p>Confirmation du/de la patient(e)</p> <p>Je confirme que je comprends et que je respecterai toutes les obligations du Programme de Prévention de la Grossesse de pomalidomide et j'accepte que mon médecin puisse commencer mon traitement par le pomalidomide.</p>	
Date :	Signature du/de la patient(e)

RUBRIQUE C (À COMPLÉTER PAR LES HOMMES)	
	<p>Hommes</p> <p>Etant donné que le pomalidomide est présent dans le sperme, tous les patients masculins doivent utiliser des préservatifs si leur partenaire est enceinte ou susceptible de procréer et si elle n'utilise pas de méthode contraceptive.</p> <p>Ceci est valable pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption des prises et pendant encore au moins 7 jours après la fin du traitement par Pomalidomide Viartis.</p>
<p>VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE QUI SUIT ET APOSER VOS INITIALES DANS LA CASE ADJACENTE POUR CONFIRMER VOTRE ACCORD</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que le pomalidomide est présent dans le sperme humain. J'accepte d'utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels pendant toute la durée du traitement, en cas d'interruption des prises et pendant encore au moins 7 jours à l'issue du traitement si ma partenaire est enceinte ou est une femme susceptible de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive (même si j'ai subi une vasectomie). 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je devrai immédiatement informer mon médecin si je pense que ma partenaire devient enceinte pendant mon traitement par le pomalidomide ou endéans les 7 jours qui suivent l'arrêt de mon traitement par le pomalidomide et que ma partenaire devra être adressée à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil. 	
<ul style="list-style-type: none"> Je comprends que je ne peux pas donner de sperme pendant le traitement par le pomalidomide (y compris en cas d'interruption du traitement) et pendant encore au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. 	
<p>Confirmation du patient</p> <p>Je confirme que je comprends et que je respecterai toutes les obligations du Programme de Prévention de la Grossesse de pomalidomide et j'accepte que mon médecin puisse commencer mon traitement par le pomalidomide.</p>	
Date :	Signature du patient :

RUBRIQUE D (À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN)	
Informations sur le/la patient(e)	
Prenom	
Nom	
Date de naissance	
Date de communication des informations	
Confirmation du prescripteur	
J'ai expliqué intégralement au/à la patient(e) susnommé(e) la nature, l'objectif et les risques du traitement par le pomalidomide, en particulier les risques pour les femmes susceptibles de procréer. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur de pomalidomide.	
Prénom du médecin	
Nom du médecin	
Date:	Signature du médecin:

CE FORMULAIRE DOIT ÊTRE CONSERVÉ DANS LE DOSSIER DU/DE LA PATIENT(E)