

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Thalidomide Celgene de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Thalidomide Celgene. (RMA version 04/2020).

Formulaire d'autorisation de prescription de Thalidomide Celgene®

PREMIER FEUILLET (À TRANSMETTRE AU PHARMACIEN)

A compléter pour chaque prescription et pour chaque patient

PARTIE A - À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

<input type="checkbox"/> Nouveau patient (initiation du traitement)	<input type="checkbox"/> Patient existant (renouvellement de la prescription)
Code d'identification unique du patient Veuillez utiliser le même code unique pour un patient à chaque renouvellement de la prescription.	
Âge (ans)	
Indication	
Dosage (mg/jour)	

Par la présente, je demande la livraison de boîte(s) de 28 gélules de Thalidomide Celgene à 50 mg.

Catégorie de Risque du Patient (veuillez cocher le(s) champ(s) applicable(s):

- Femme non susceptible de procréer
- Homme
 - Le patient a été informé des risques tératogènes que comporte le traitement par le thalidomide et il comprend l'importance d'utiliser un préservatif s'il a des relations sexuelles avec une femme enceinte ou susceptible de procréer et qui n'utilise pas au moins une méthode contraceptive efficace.
- Femme susceptible de procréer
 - La patiente a été informée des risques tératogènes que comporte le traitement par le thalidomide et de la nécessité d'éviter toute grossesse. Elle est sous méthode contraceptive depuis au moins 4 semaines ou a confirmé respecter une abstinence sexuelle absolue et continue.
 - Dernier test de grossesse négatif ?
Date du dernier test :

Je soussigné, médecin prescripteur du Thalidomide Celgene, déclare avoir lu et compris le dossier d'information destiné aux professionnels de la santé de Thalidomide Celgene (thalidomide) et confirme que le patient a signé un « Formulaire d'accord de soins » et a reçu une « Brochure destinée aux patients » avant de recevoir un traitement par Thalidomide Celgene.

Prénom du médecin prescripteur	
Nom du médecin prescripteur	
Date: / /	Signature

PARTIE B - À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN

Prénom du pharmacien	
Nom du pharmacien	
Date: / /	Signature

A envoyer avec le bon de commande à Celgene

Fax: +32 2 793 49 99 - E-mail: customerservices-belux@celgene.com - Tel : +32 2 793 48 88

Prénom / Nom du patient	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA)	

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Thalidomide Celgene de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Thalidomide Celgene. (RMA version 04/2020).

Formulaire d'autorisation de prescription de Thalidomide Celgene®

DEUXIÈME FEUILLET (A CLASSER DANS LE DOSSIER DU PATIENT)

A compléter pour chaque prescription et pour chaque patient

PARTIE A - À COMPLÉTER PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

<input type="checkbox"/> Nouveau patient (initiation du traitement)	<input type="checkbox"/> Patient existant (renouvellement de la prescription)
Code d'identification unique du patient Veuillez utiliser le même code unique pour un patient à chaque renouvellement de la prescription.	
Âge (ans)	
Indication	
Dosage (mg/jour)	

Par la présente, je demande la livraison de boîte(s) de 28 gélules de Thalidomide Celgene à 50 mg.

Catégorie de Risque du Patient (veuillez cocher le(s) champ(s) applicable(s):

- Femme non susceptible de procréer
- Homme
 - Le patient a été informé des risques tératogènes que comporte le traitement par le thalidomide et il comprend l'importance d'utiliser un préservatif s'il a des relations sexuelles avec une femme enceinte ou susceptible de procréer et qui n'utilise pas au moins une méthode contraceptive efficace.
- Femme susceptible de procréer
 - La patiente a été informée des risques tératogènes que comporte le traitement par le thalidomide et de la nécessité d'éviter toute grossesse. Elle est sous méthode contraceptive depuis au moins 4 semaines ou a confirmé respecter une abstinence sexuelle absolue et continue.
 - Dernier test de grossesse négatif ?
Date du dernier test :

Je soussigné, médecin prescripteur du Thalidomide Celgene, déclare avoir lu et compris le dossier d'information destiné aux professionnels de la santé de Thalidomide Celgene (thalidomide) et confirme que le patient a signé un « Formulaire d'accord de soins » et a reçu une « Brochure destinée aux patients » avant de recevoir un traitement par Thalidomide Celgene.

Prénom du médecin prescripteur	
Nom du médecin prescripteur	
Date: / /	Signature