

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 modifiée 10/2017).

Thalidomide Celgene®

Formulaire d'accord de soins

Introduction

Le présent formulaire doit être rempli pour chaque patient(e) avant le début de son traitement par Thalidomide Celgene. Il convient de conserver le formulaire dans le dossier médical du/de la patient(e) et de lui en remettre un exemplaire.

Le but du « *Formulaire d'accord de soins* » est de protéger les patients et tout fœtus éventuel en s'assurant que les patients sont bien informés et qu'ils comprennent les risques tératogènes et les autres effets indésirables liés à l'utilisation du thalidomide. Ce formulaire ne constitue pas un contrat et ne dégage personne de ses responsabilités concernant l'utilisation du produit en toute sécurité et la prévention d'une exposition fœtale.

Avertissement: Anomalies congénitales sévères engageant le pronostic vital du fœtus.

La prise de Thalidomide Celgene pendant la grossesse peut provoquer des malformations congénitales sévères voire la mort du bébé à naître.

Informations sur le/la patient(e)

Prénom du/de la patient(e)

Nom du/de la patient(e)

Date de naissance

Conseils donnés le :

Confirmation par le médecin prescripteur

J'ai expliqué en détail au/à la patient(e) susnommé(e) la nature, le but et les risques liés au traitement par Thalidomide Celgene, en particulier les risques concernant les femmes susceptibles de procréer. Je respecterai toutes mes obligations et les responsabilités qui m'incombent en tant que médecin prescripteur de Thalidomide Celgene.

Prénom du médecin prescripteur

Nom du médecin prescripteur

Signature du médecin prescripteur

Date

RUBRIQUE A (tous les patients)

Veillez lire attentivement ce qui suit et apposer votre paraphe dans chaque case si vous êtes d'accord avec l'énoncé correspondant.

Je comprends que Thalidomide Celgene sera prescrit UNIQUEMENT pour moi. Je ne devrai EN AUCUN CAS en donner à quelqu'un d'autre.	Paraphe du/de la patient(e)
J'ai lu la « Brochure destinée aux patients » de Thalidomide Celgene et j'ai compris son contenu, y compris les informations sur les autres problèmes de santé (effets indésirables) pouvant être provoqués par le thalidomide.	Paraphe du/de la patient(e)
Je comprends que je ne peux pas faire de don de sang tant que je prends Thalidomide Celgene et ce jusqu'à 1 semaine après la fin du traitement.	Paraphe du/de la patient(e)
Je comprends que je dois rapporter à la pharmacie toute gélule de Thalidomide Celgene inutilisée à la fin de mon traitement.	Paraphe du/de la patient(e)

Confirmation du/de la patient(e)

Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences du « *Thalidomide Celgene Risk Management Program* » et j'accepte que mon médecin me fasse commencer un traitement par Thalidomide Celgene.

Signature du/de la patient(e)

Date

RUBRIQUE B

(femmes susceptibles de procréer, tel que déterminé par le médecin)



Femmes enceintes ou susceptibles de procréer

Thalidomide Celgene est tératogène et ne doit jamais être utilisé par des femmes enceintes.

Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser **une méthode efficace de prévention de grossesse** :

- 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 Thalidomide Celgene.

Veillez lire attentivement ce qui suit et apposer votre paraphe dans chaque case si vous êtes d'accord avec l'énoncé correspondant.

Je comprends que des malformations congénitales sévères peuvent se produire en cas d'utilisation de thalidomide. Mon médecin m'a avertie qu'un bébé à naître court un risque élevé de malformations congénitales et qu'il peut même mourir si sa mère prend Thalidomide Celgene au moment où débute la grossesse ou pendant cette dernière.	Paraphe de la patiente
Je comprends que je ne dois pas prendre de thalidomide si je suis enceinte ou si j'essaie d'avoir un enfant.	Paraphe de la patiente
Je comprends que je dois utiliser une méthode efficace de prévention de grossesse sans interruption pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement, même en cas d'interruptions de l'administration, et pendant encore au moins 4 semaines après la fin du traitement.	Paraphe de la patiente
Je comprends que si je dois changer ou arrêter ma méthode de contraception, je dois en parler d'abord : <ul style="list-style-type: none"> • au médecin qui prescrit ma méthode de contraception, • au médecin qui prescrit Thalidomide Celgene. 	Paraphe de la patiente
Je comprends que je devrai subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par Thalidomide Celgene. J'effectuerai ensuite un test de grossesse toutes les 4 semaines pendant le traitement et un dernier test 4 semaines après la fin du traitement.	Paraphe de la patiente
Je comprends que je dois arrêter immédiatement de prendre Thalidomide Celgene et informer mon médecin en cas de début de grossesse pendant la prise de ce médicament, si je n'ai pas mes règles, si je constate une anomalie quelconque des saignements menstruels ou si je pense POUR UNE RAISON QUELCONQUE que je pourrais être enceinte.	Paraphe de la patiente

Confirmation de la patiente

Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences de « *Thalidomide Celgene Risk Management Program* » et j'accepte que mon médecin me fasse commencer un traitement par Thalidomide Celgene.

Signature de la patiente

Date

RUBRIQUE C (hommes)



Hommes

Etant donné que le thalidomide passe dans le sperme, les patients masculins doivent utiliser un préservatif chaque fois qu'ils ont un rapport hétérosexuel si leur partenaire est enceinte ou susceptible de procréer et si elle n'utilise pas une méthode efficace de prévention de grossesse. Ceci est valable durant le traitement et pendant une semaine après la fin du traitement.

Veillez lire attentivement ce qui suit et apposer votre paraphe dans chaque case si vous êtes d'accord avec l'énoncé correspondant.

Je comprends que des malformations congénitales sévères peuvent se produire en cas d'utilisation de thalidomide. Mon médecin m'a averti qu'un bébé à naître court un risque élevé de malformations congénitales et qu'il peut même mourir si une femme enceinte est exposée à Thalidomide Celgene.	Paraphe du patient
Mon médecin m'a dit que je ne dois JAMAIS avoir de rapports sexuels non protégés avec des femmes enceintes ou susceptibles de le devenir tant que je prends Thalidomide Celgene et ce jusqu'à 1 semaine après la fin de mon traitement.	Paraphe du patient
Je sais que je dois informer mon médecin si je pense que ma partenaire sexuelle pourrait être enceinte.	Paraphe du patient
Je sais que je ne peux pas faire de don de sperme tant que je prends Thalidomide Celgene et ce jusqu'à 1 semaine après la fin du traitement.	Paraphe du patient

Confirmation du patient

Je confirme que je comprends et que je respecterai les exigences de « *Thalidomide Celgene Risk Management Program* » et j'accepte que mon médecin me fasse commencer un traitement par Thalidomide Celgene.

Signature du patient

Date