

Avez-vous informé votre patient(e):	Patients de sexe masculin	Femmes non en âge de procréer*	Femmes en âge de procréer
12) Que si sa partenaire commence une grossesse, il doit en informer immédiatement son médecin traitant et toujours utiliser un préservatif		S.O.	S.O.
13) Qu'il ne doit pas effectuer de don de sperme pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de dose) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt des IMiD		S.O.	S.O.

Pouvez-vous confirmer que votre patient(e):	Patients de sexe masculin	Femmes non en âge de procréer*	Femmes en âge de procréer
1) A été orienté(e) vers un consultant en contraception, si nécessaire	S.O.	S.O.	
2) Est en capacité de se conformer aux moyens de contraception		S.O.	
3) A accepté d'effectuer un test de grossesse au moins toutes les 4 semaines, sauf en cas de ligature des trompes confirmée	S.O.	S.O.	
4) A effectué un test de grossesse dont le résultat était négatif avant de commencer le traitement, même en cas d'abstinence absolue et continue	S.O.	S.O.	

* Pour connaître les critères permettant de déterminer si une patiente est en âge de procréer, consultez la brochure destinée aux professionnels de santé.

CHEZ UNE FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER, LE TRAITEMENT NE PEUT COMMENCER QUE SI AU MOINS UN MOYEN DE CONTRACEPTION EFFICACE A ÉTÉ MIS EN PLACE AU MOINS 4 SEMAINES AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT OU SI ELLE S'ENGAGE À OBSERVER UNE ABSTINENCE COMPLÈTE ET CONTINUE ET QUE LE TEST DE GROSSESSE EST NÉGATIF.



Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

AGENTS IMMUNOMODULATEURS (IMiD)

REVLIMID® (lénalidomide)
IMNOVID® (pomalidomide)
LÉNALIDOMIDE BMS (lénalidomide)

PROGRAMME DE PRÉVENTION DES GROSSESSES FORMULAIRE DE SENSIBILISATION AUX RISQUES

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à IMiD. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Bristol-Myers Squibb.

FORMULAIRE DE SENSIBILISATION AUX RISQUES DESTINÉ AU CONSEILLER: LE PATIENT EST PLEINEMENT INFORMÉ SUR L'UTILISATION SÛRE D'UN IMiD

Ce formulaire de sensibilisation aux risques est destiné à vous aider à prodiguer des conseils à un patient avant qu'il commence un traitement par IMiD afin de s'assurer qu'il l'utilise correctement et en toute sécurité.

Le formulaire de sensibilisation aux risques a pour objectif de protéger les patients et les fœtus potentiels en veillant à ce que les patients soient pleinement informés et comprennent les risques de tératogénicité et d'autres effets indésirables liés à l'utilisation des IMiD.

Il ne s'agit pas d'un contrat et il n'exonère personne de ses responsabilités concernant l'utilisation sûre du produit et la prévention de l'exposition fœtale.

Coordonnées du patient

Remplissez ce formulaire en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE.

Prénom du patient	
Nom de famille du patient	
Signature du patient	
Date du conseil	

Détails du prescripteur

Remplissez ce formulaire en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE.

Prénom du prescripteur	
Nom de famille du prescripteur	
Signature du prescripteur	
Date	

Choisissez la colonne correspondant à la catégorie de risque du patient et consultez les messages de conseil fournis.

Avez-vous informé votre patient(e):	Patients de sexe masculin	Femmes non en âge de procréer*	Femmes en âge de procréer
1) De la nécessité d'éviter une exposition fœtale		S.O.	
2) De ne pas prendre d'IMiD si elle a commencé une grossesse ou prévoit de le faire	S.O.	S.O.	
3) Qu'elle doit éviter les IMiD pendant la grossesse et utiliser des moyens de contraception efficaces sans interruption, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement	S.O.	S.O.	
4) Que si elle doit changer de moyen de contraception ou cesser de l'utiliser, elle doit en informer: a) le médecin qui lui a prescrit ce moyen de contraception qu'elle prend un IMiD b) le médecin qui lui a prescrit des IMiD qu'elle a cessé de prendre un moyen de contraception ou en a changé	S.O.	S.O.	
5) De la nécessité d'effectuer des tests de grossesse (c'est-à-dire avant le traitement) au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et après le traitement	S.O.	S.O.	
6) De la nécessité d'arrêter immédiatement les IMiD en cas de suspicion de grossesse	S.O.	S.O.	
7) De la nécessité de contacter immédiatement son médecin en cas de suspicion de grossesse	S.O.	S.O.	
8) De ne pas partager le médicament avec qui que ce soit			
9) Qu'il/elle ne doit pas effectuer de dons de sang pendant le traitement (y compris pendant les interruptions de dose) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt des IMiD			
10) Qu'il/elle doit restituer les gélules non utilisées au pharmacien à la fin du traitement.			
11) Que les IMiD sont présents dans le sperme et qu'il est nécessaire d'utiliser des préservatifs si la partenaire sexuelle a commencé une grossesse ou est une femme en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception efficace (même si l'homme a eu une vasectomie)		S.O.	S.O.