

# ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX FEMMES EN AGE DE PROCREER TRAITEES 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 du médecin pour chaque patiente en âge de procréer avant le début de l'instauration de son traitement par pomalidomide. **Ce document doit être conservé dans le dossier médical de la patiente et une copie doit être remise à la patiente.**

Il est obligatoire que les femmes en âge de procréer reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisées aux risques du pomalidomide. L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de protéger les patientes et tout éventuel fœtus en veillant à ce que ces patientes soient pleinement informées 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 foetale 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 la patiente

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 à la patiente désignée 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 la patiente : veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher chaque déclaration pour confirmer votre accord.**

|  |  |
|--|--|
| J'ai été avertie par mon médecin prescripteur et je comprends que le pomalidomide est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si je suis enceinte ou le deviens pendant le traitement par le pomalidomide.  |  |
| Je comprends que je ne dois pas prendre le pomalidomide si je suis enceinte ou si je souhaite le devenir pendant le traitement en raison du risque de malformations pour un enfant à naître.   |  |
| Je comprends que je dois utiliser sans interruption une méthode efficace de contraception instaurée par un professionnel de santé spécialisé, pendant : <ul style="list-style-type: none"><li>• au moins 4 semaines avant le début du traitement,</li><li>• toute la durée du traitement, même en cas d'interruption du traitement,</li><li>• au moins 4 semaines après la fin du traitement.</li></ul> Et ceci, même si je n'ai pas mes règles pendant mon traitement.<br>Dans le cas contraire, je m'engage à pratiquer une abstinence totale et continue confirmée chaque mois. |  |
| Je comprends que si je dois modifier ou arrêter ma méthode de contraception, j'en parlerai d'abord au professionnel de santé spécialisé qui a prescrit ma contraception et au médecin qui prescrit le pomalidomide.  |  |
| Je comprends qu'avant de commencer le traitement par pomalidomide, je dois réaliser un test de grossesse sous contrôle médical. Un test de grossesse sera effectué ensuite au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement.  |  |
| Je comprends que je dois immédiatement arrêter de prendre le pomalidomide et informer mon médecin traitant <b>si je pense être enceinte</b> pendant le traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions du traitement), ou si je n'ai pas mes règles ou si je présente des saignements menstruels inhabituels, ou si je pense <b>POUR TOUTE AUTRE RAISON que je puisse être enceinte.</b>  |  |
| Je comprends que le pomalidomide me sera <b>PERSONNELLEMENT</b> prescrit. Je ne dois en aucun cas le donner à <b>UNE AUTRE PERSONNE.</b> 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 toute la durée du traitement par pomalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt de 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 de la patiente

**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 : ..... Date .....

(ou de son représentant légal le cas échéant)