

ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX HOMMES TRAITES PAR IMNOVID®

Mise en garde : Imnovid® peut provoquer des **malformations congénitales, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, s'il est pris** pendant la grossesse. Il est obligatoire que les hommes reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisés aux risques d'Imnovid®. L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de garantir que ces patients sont pleinement informés et comprennent les risques de malformation du fœtus (de tératogénicité) et des autres effets indésirables associés à l'utilisation d'Imnovid®. Cet accord n'exonère personne de ses responsabilités quant à l'utilisation conforme du médicament et la prévention du risque de grossesse. Cet accord de soins et de contraception doit être renseigné en présence du médecin pour chaque patient avant le début de l'instauration de son traitement par Imnovid®.

Informations sur le patient

Nom _____ Prénom _____
Date de naissance _____ Date de communication des informations et conseils _____

Confirmation du médecin prescripteur

J'ai expliqué intégralement au patient nommé ci-dessus la nature, l'objectif et les risques du traitement par Imnovid®, en particulier les risques en cas de grossesse. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur d'Imnovid®.

Prescripteur : Nom _____ Prénom _____
Signature du prescripteur : _____ Date _____

Pour le patient : Veuillez lire attentivement ce qui suit et apposer vos initiales dans la case adjacente pour confirmer votre accord.

	Initiales du patient
J'ai été informé que le pomalidomide est structurellement proche du thalidomide qui peut provoquer chez l'enfant à naître des malformations congénitales graves, potentiellement mortelles et je comprends qu'un effet nocif d'Imnovid® est attendu pour l'enfant à naître.	
Je comprends que des malformations congénitales graves peuvent survenir en cas d'utilisation d'Imnovid®. J'ai été averti par mon médecin du risque élevé de malformations congénitales et même de décès de l'enfant à naître si une femme est enceinte ou le devient pendant mon traitement par Imnovid®.	
J'ai été informé par mon médecin que je ne dois JAMAIS avoir de rapports sexuels non protégés avec une femme enceinte ou en âge d'être enceinte pendant mon traitement par Imnovid® et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement (même si j'ai subi une vasectomie : méthode de stérilisation masculine, du fait que le liquide séminal peut contenir Imnovid® en l'absence de spermatozoïdes), si la femme n'utilise pas une contraception efficace.	
J'accepte d'utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant 7 jours après l'arrêt du traitement si ma partenaire est enceinte ou est une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace (même si j'ai subi une vasectomie).	
Je sais que je devrai informer mon médecin immédiatement si je pense que ma partenaire est enceinte pendant mon traitement par Imnovid® ou 7 jours après l'arrêt d'Imnovid® et que ma partenaire devra être adressée à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.	
Je comprends qu'Imnovid® me sera PERSONNELLEMENT prescrit. Je ne dois en aucun cas le donner à UNE AUTRE PERSONNE.	
J'ai lu le carnet patient Imnovid® et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé importants éventuels et les effets indésirables liés à Imnovid®.	
Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang ou de sperme pendant le traitement par Imnovid® (y compris pendant les interruptions de traitement) ou pendant 7 jours après l'arrêt du traitement. La reprise éventuelle des dons du sang devra être appréciée par un professionnel de santé.	
Je comprends et je m'engage à rapporter toutes les gélules d'Imnovid® non utilisées à mon pharmacien à la fin de mon traitement.	

Accord du patient

Je confirme que je comprends et que je respecterai toutes les obligations du Programme de Prévention de la Grossesse d'Imnovid® reprises ci-dessus. J'accepte que mon médecin prescrive mon traitement par Imnovid®.

Nom et Prénom _____
Signature du patient : _____ Date _____

Le document doit être conservé avec son dossier médical et une copie doit être remise au patient.