



Formulaire d'accord de soin et de contraception

<p>AVERTISSEMENT : DÉCÈS DE L'EMBRYON OU DU FŒTUS ET MALFORMATIONS CONGÉNITALES SÉVÈRES</p> <p><i>Erivedge</i>[®] peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte. Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog tels que le vismodegib sont embryotoxiques et/ou tératogènes chez de nombreuses espèces animales et peuvent entraîner des malformations sévères, y compris des anomalies cranio-faciales, de la ligne médiane et des membres. <i>Erivedge</i>[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.</p>	Initiales
---	-----------

<p>Pour tous les patients</p>	Initiales
<p>Je comprends que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Erivedge</i>[®] peut provoquer des malformations congénitales graves et entraîner la mort du bébé à naître. • Je ne dois pas donner <i>Erivedge</i>[®] à une autre personne. <i>Erivedge</i>[®] m'a été prescrit personnellement. • Je dois conserver <i>Erivedge</i>[®] hors de la vue et de la portée des enfants. • Je ne dois pas donner mon sang pendant que je prends <i>Erivedge</i>[®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière prise. • Je dois rapporter toutes les gélules non utilisées à la fin de mon traitement au pharmacien. 	

<p>Pour les femmes pouvant être enceintes</p>	Initiales
<p>Je comprends que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je ne dois pas prendre <i>Erivedge</i>[®] si je suis enceinte ou si j'envisage une grossesse. • Je ne dois pas débuter une grossesse pendant que je prends <i>Erivedge</i>[®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière prise. • Mon médecin m'a parlé des formes recommandées de contraception : <ul style="list-style-type: none"> – je dois utiliser 2 formes recommandées de contraception en même temps pendant que je prends <i>Erivedge</i>[®], – à moins de m'engager à n'avoir aucune relation sexuelle à aucun moment (abstinence). • Je dois avoir un résultat négatif à un test de grossesse réalisé par un professionnel de santé. Ce test doit être réalisé dans un délai maximum de 7 jours précédant le début de mon traitement par <i>Erivedge</i>[®] (jour de réalisation du test de grossesse = jour 1) puis tous les mois pendant le traitement. • Je dois consulter immédiatement mon médecin durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent ma dernière prise : <ul style="list-style-type: none"> – si je suis enceinte ou si, pour une raison quelconque, je pense que je suis peut-être enceinte, – si j'ai un retard dans mes règles, – si j'arrête d'utiliser ma contraception, – si je dois changer de méthode de contraception pendant le traitement. • En cas de grossesse durant le traitement par <i>Erivedge</i>[®], je dois immédiatement arrêter le traitement. • Je ne dois pas allaiter pendant que je prends <i>Erivedge</i>[®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière dose. • Mon médecin rapportera toute grossesse à Roche, fabricant de <i>Erivedge</i>[®]. 	

Pour les hommes

Initiales

Je comprends que :

- Je dois toujours utiliser un préservatif lorsque j'ai un rapport sexuel avec une partenaire pendant que je prends **Erivedge**[®] et au cours des 2 mois qui suivent ma dernière prise, même si j'ai eu une vasectomie.
- J'informerai mon médecin (ou professionnel de santé) si ma partenaire débute une grossesse pendant que je prends **Erivedge**[®] ou au cours des 2 mois qui suivent ma dernière prise.
- Je ne dois pas donner mon sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent ma dernière prise de ce médicament.

**SIGNALER TOUTE GROSSESSE À ROCHE par téléphone
au 01 47 61 47 00 ou par fax au 01 47 61 77 77
ou par e-mail : neuilly.pharmacovigilance@roche.com**

- Sexe du patient (cocher une réponse) : H F Age : ans
- Femme en âge de procréer (entourer une réponse) : Oui Non
- Résultats du test de grossesse avant traitement (entourer une réponse) : Positif Négatif
- Date du test de grossesse avant traitement :

Confirmation par le patient/la patiente

Mon médecin m'a expliqué les risques pour un enfant à naître ou pour un nourrisson exposé à **Erivedge**[®] pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Il / elle a répondu à toutes mes questions concernant ces risques et comment les prévenir.

Nom du patient/de la patiente (en majuscules) :

Signature du Patient/de la patiente :

Date :

Confirmation par le médecin ou le professionnel de santé

J'ai expliqué au patient nommé _____ (ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) les risques du traitement par **Erivedge**[®], y compris les risques liés à l'exposition d'un enfant à naître/ou d'un nourrisson pendant la grossesse et l'allaitement. J'ai demandé au patient (et au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) s'il/elle avait des questions sur le traitement, et j'ai répondu de mon mieux à ces questions.

Nom du médecin ou professionnel de santé :

Signature du médecin ou professionnel de santé :

Date :

**VEUILLEZ CONSERVER LE DOCUMENT ORIGINAL SIGNÉ
ET EN REMETTRE UNE COPIE AU PATIENT**

Les professionnels de santé doivent confirmer que ce formulaire d'accord de soin et de contraception est complété pour tout nouveau patient prenant **Erivedge**[®] dans le portail internet de prévention de la grossesse (<http://ppg.roche.fr>).