

# ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX HOMMES TRAITES PAR REVLIMID®

CE DOCUMENT EST DIFFUSÉ 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 patient avant le début de l'instauration de son traitement par Revlimid®. **Ce document doit être conservé dans le dossier médical du patient et une copie doit être remise au patient.** Il est obligatoire que les hommes reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisés aux risques de Revlimid®.

L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de protéger les patients et tout éventuel fœtus en veillant à ce que ces patients soient pleinement informés et comprennent les risques de malformation du fœtus (de tératogénicité) et les autres effets indésirables associés à l'utilisation de Revlimid®.

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 : Revlimid® est structurellement proche du thalidomide. Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles. Revlimid® a provoqué chez le singe des malformations similaires à celles décrites avec thalidomide. Si Revlimid® est pris pendant la grossesse, un effet tératogène est attendu chez l'être humain. Revlimid® peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse.**

## Informations sur le patient

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 au patient désigné ci-dessus la nature, l'objectif et les risques du traitement par Revlimid®, en particulier les risques en cas de grossesse. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur Revlimid®.*

Prescripteur : Nom ..... Prénom .....

Signature du prescripteur : ..... Date .....

**Pour le patient : veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher chaque déclaration pour confirmer votre accord.**

J'ai été averti par mon médecin prescripteur et je comprends que Revlimid® est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si une femme est enceinte ou le devient pendant mon traitement par Revlimid®.	<input type="checkbox"/>
Je comprends que Revlimid® passe dans le sperme. Si ma partenaire est enceinte ou susceptible de l'être et n'utilise pas de contraception efficace, je dois utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel, pendant le traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement par Revlimid® et cela même si j'ai subi une vasectomie (méthode de stérilisation masculine), du fait que le liquide séminal peut contenir Revlimid® malgré l'absence de spermatozoïdes.	<input type="checkbox"/>
Je comprends que je devrai informer mon médecin immédiatement si je pense que ma partenaire est enceinte pendant mon traitement par Revlimid® ou dans les 7 jours après l'arrêt de Revlimid® et que ma partenaire devra être adressée immédiatement à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.	<input type="checkbox"/>
Je comprends que Revlimid® me sera PERSONNELLEMENT prescrit. Je ne dois en aucun cas le donner à UNE AUTRE PERSONNE. Je dois tenir Revlimid® hors de la portée des enfants.	<input type="checkbox"/>
J'ai lu le carnet patient Revlimid® et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé éventuels et les effets indésirables liés à Revlimid®.	<input type="checkbox"/>
Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par Revlimid® (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.	<input type="checkbox"/>
Je comprends que je ne dois pas faire de don de sperme pendant le traitement par Revlimid® (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement.	<input type="checkbox"/>
Je comprends et je m'engage à rapporter toutes les gélules de Revlimid® non utilisées à mon pharmacien à la fin de mon traitement.	<input type="checkbox"/>
Mon médecin m'a expliqué et je comprends les risques et bénéfices possibles associés à Revlimid®. J'ai eu l'opportunité de lui poser des questions et je comprends les réponses à ces questions.	<input type="checkbox"/>

## Accord du patient

**Je confirme que je comprends et que je suivrai le Programme de Prévention de la Grossesse de Revlimid® expliqué ci-dessus. J'accepte de commencer mon traitement par Revlimid® prescrit par mon médecin.**

Signature du patient : ..... Date : .....

(ou de son représentant légal le cas échéant)