

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de mitoxantrone, sous l'autorité de l'ANSM

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS DESTINE AUX PATIENT(E)S TRAITE(E)S PAR MITOXANTRONE DANS L'INDICATION DE SCLEROSE EN PLAQUES

(Document à remplir, signer et remettre au médecin)

La mitoxantrone a montré une efficacité dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente hautement active associée à un handicap d'évolution rapide en l'absence d'alternative thérapeutique.

Certains risques graves : cardiovasculaire, hématologique, génotoxique et tératogène potentiel peuvent être liés à l'utilisation de la mitoxantrone.

Risque cardiovasculaire :

La mitoxantrone peut provoquer une détérioration de la fonction cardiaque et, dans sa forme la plus grave, une insuffisance cardiaque.

Risque hématologique :

La mitoxantrone peut affecter la numération sanguine en diminuant notamment le nombre de globules blancs (risque d'infections). Très rarement des leucémies peuvent survenir, jusqu'à 5 ans après l'arrêt du traitement.

Risques génotoxique et tératogène potentiel :

La mitoxantrone est génotoxique et est considérée comme un agent tératogène potentiel pour l'humain. Par conséquent, il doit être conseillé aux hommes sous traitement de ne pas concevoir d'enfant et d'utiliser des mesures contraceptives pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la fin de celui-ci.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent présenter un test de grossesse négatif avant chaque dose et utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.

La mitoxantrone ne doit pas être utilisée pour le traitement de la sclérose en plaques chez la femme enceinte

Il existe également un risque d'aménorrhées (absence de règles) et de ménorragies (règles abondantes). D'autres effets indésirables peuvent survenir : consultez la notice de votre médicament pour plus d'informations.

Je soussigné M./Mme/Melle.....	né(e) le.....
Certifie avoir été personnellement informé(e) par le	
Docteur(nom et adresse du médecin)	
.....des risques liés au traitement par la mitoxantrone	
Pour les femmes en âge de procréer : je ne dois pas prendre ce médicament si je suis enceinte ; j'accepte d'effectuer un test sanguin de grossesse et de suivre une méthode efficace de contraception le mois précédant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant les 4 mois qui suivent la fin du traitement.	
Pour les hommes : j'accepte d'utiliser un moyen de contraception mécanique pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.	

J'accepte d'être traité(e) par la mitoxantrone et de me soumettre à des examens réguliers biologiques et cardiaques.

Fait à.....

Le.....

Signature.....

Pour les patient(e)s mineur(e)s, signature des titulaires de l'autorité parentale.
Pour les patient(e)s majeur(e)s, protégé(e)s par la loi, signature du représentant légal.

Formulaire sur papier dupliqué, un exemplaire doit être conservé par le médecin prescripteur.