

Liste des obligations en matière de prescription

Copegus 200 mg

Copegus 400 mg

	Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement	
	Pour la femme traitée	Pour l'homme traité
Conditions à respecter pour l'utilisation du traitement	<p>Test de grossesse (recherche bêta-hCG plasmatiques) négatif</p> <p>Signature, par la patiente, du "formulaire d'accord de soins et de contraception" (informations sur les risques liés à une éventuelle grossesse) dont un exemplaire est à conserver par le prescripteur dans le dossier du patient</p> <p>Rappel de la nécessité de lire la notice patient présente dans la boîte</p>	<p>Signature, par le patient, du "formulaire d'accord de soins et de contraception" (informations sur les risques liés à une éventuelle grossesse) dont un exemplaire est à conserver par le prescripteur dans le dossier du patient</p> <p>Rappel de la nécessité de lire la notice patient présente dans la boîte</p>
Conditions à respecter pour le renouvellement	Négativité des tests de grossesse (recherche bêta-hCG plasmatiques) mensuels	
Mentions obligatoires à faire figurer sur l'ordonnance lors de l'initiation du traitement par Copegus® *	<p>Test de grossesse (recherche bêta-hCG plasmatiques) avant initiation effectué et résultat négatif</p> <p>Accord de soins et de contraception signé</p>	Accord de soins et de contraception signé
Mentions obligatoires à faire figurer sur l'ordonnance lors du renouvellement du traitement par Copegus® *	Tests de grossesse (recherche bêta-hCG plasmatiques) effectués mensuellement et résultat négatif vérifié	
* Le pharmacien vérifiera avant la délivrance que ces mentions obligatoires figurent effectivement sur l'ordonnance.		

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Roche

30 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00

www.roche.fr

DMR-COPE-17/0003 - Etabli le 09/11/2017