

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINÉ AUX **HOMMES** TRAITÉS PAR COPEGUS® (ribavirine)

Document à remplir, à signer et à remettre au médecin

COPEGUS® est un médicament qui provoque, chez l'animal, des malformations et peut entraîner des anomalies génétiques. En raison de la mise en évidence d'un passage de COPEGUS® dans le sperme, de telles anomalies peuvent retentir sur le développement au cours de la grossesse de l'enfant à naître.

Par conséquent :

- vous devez éviter que votre partenaire débute une grossesse pendant toute la durée de votre traitement et dans les 7 mois qui suivent son arrêt,
- vous devez prendre des précautions si votre partenaire est enceinte lorsque vous débutez le traitement.

Vous ou votre partenaire devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant les 7 mois qui suivent son arrêt ;

Je soussigné M.

né le certifie avoir été personnellement informé par le

Docteur (nom et adresse du médecin).....

.....
des risques liés au traitement par COPEGUS®.

- 1- COPEGUS® m'a été prescrit. En aucun cas je ne dois donner mon traitement à quelqu'un d'autre.
- 2- Ma partenaire doit effectuer un test sanguin de grossesse avant que je débute mon traitement par COPEGUS®.
- 3- Ma partenaire **est enceinte** au moment où je débute le traitement par COPEGUS® : je dois utiliser un préservatif lors des rapports sexuels.
- 4- Ma partenaire **n'est pas enceinte** au moment où je débute mon traitement par COPEGUS® : ma partenaire ou moi devons donc utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée de mon traitement, et pendant les 7 mois qui suivent son arrêt. Ma partenaire doit effectuer un test sanguin de grossesse tous les mois pendant toute la durée de mon traitement et pendant les 7 mois qui suivent son arrêt.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.santé.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Je souhaite être traité par COPEGUS® et accepte de suivre les précautions d'emploi ci-dessus mentionnées.

Fait à le
Signature

Formulaire sur papier autocopiant, un exemplaire est conservé par le médecin prescripteur.
Le double est conservé par le patient.