

# FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINÉ AUX **FEMMES** EN ÂGE DE PROCRÉER ET TRAITÉES 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. De telles anomalies peuvent retentir sur le développement au cours de la grossesse de l'enfant à naître.

## Par conséquent :

- vous ne devez pas être enceinte lorsque vous débutez le traitement,
- vous ne devez pas débuter une grossesse pendant le traitement et dans les 4 mois suivant son arrêt.

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt.

Je soussignée Mme/Mlle.....

née le ..... certifie avoir été personnellement informée 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- Je ne dois pas prendre COPEGUS® si je suis enceinte. Je ne dois pas débuter une grossesse pendant mon traitement ni pendant les 4 mois suivant son arrêt en raison du risque de survenue de malformations et/ou d'anomalies génétiques pour l'enfant à naître.
- 3- Je dois effectuer un test sanguin de grossesse, qui doit impérativement être négatif, avant de commencer mon traitement, puis tous les mois pendant toute la durée de mon traitement et les 4 mois suivant son arrêt.
- 4- Je dois utiliser une méthode contraceptive efficace avant de commencer mon traitement, pendant toute la durée de mon traitement et les 4 mois suivant son arrêt.
- 5- Je suis informée qu'un échec de contraception est possible. Aussi, en cas d'absence de règles à n'importe quel moment pendant toute la durée de mon traitement et durant les 4 mois suivant son arrêt, je devrais consulter et informer immédiatement mon médecin.

### 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](http://www.ansm.santé.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

Je souhaite être traitée 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 la patiente.