

Formulaire d'accord de soin et de contraception

<p>AVERTISSEMENT : DÉCÈS DE L'EMBRYON OU DU FŒTUS ET MALFORMATIONS CONGÉNITALES SEVERES</p> <p>Erivedge[®] peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères s'il est administré à une femme enceinte. Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog tels que le vismodegib sont embryotoxiques et/ou tératogènes chez de nombreuses espèces animales et peuvent entraîner des malformations sévères, y compris des anomalies cranio-faciales, de la ligne médiane et des membres. Erivedge[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.</p>	<p>Initiales</p>
---	-------------------------

<p>Pour tous les patients</p>	<p>Initiales</p>
--------------------------------------	-------------------------

Je comprends que :

• Erivedge [®] peut provoquer des malformations congénitales graves et entraîner la mort du bébé à naître.	
• Je ne dois pas donner Erivedge [®] à une autre personne. Erivedge [®] m'a été prescrit personnellement.	
• Je dois conserver Erivedge [®] hors de la vue et de la portée des enfants.	
• Je ne dois pas donner mon sang pendant que je prends Erivedge [®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière prise.	
• Je dois rapporter toutes les gélules non utilisées à la fin de mon traitement au pharmacien.	

<p>Pour les femmes pouvant être enceintes</p>	<p>Initiales</p>
--	-------------------------

Je comprends que :

• Je ne dois pas prendre Erivedge [®] si je suis enceinte ou si j'envisage une grossesse.	
• Je ne dois pas débuter une grossesse pendant que je prends Erivedge [®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière prise.	
• Mon médecin m'a parlé des formes recommandées de contraception : - je dois utiliser 2 formes recommandées de contraception en même temps pendant que je prends Erivedge [®] , - à moins de m'engager à n'avoir aucune relation sexuelle à aucun moment (abstinence).	
• Je dois avoir un résultat négatif à un test de grossesse réalisé par un professionnel de santé. Ce test doit être réalisé dans un délai maximum de 7 jours précédant le début de mon traitement par Erivedge [®] (jour de réalisation du test de grossesse = Jour 1) puis tous les mois pendant le traitement.	
• Je dois consulter immédiatement mon médecin durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent ma dernière prise : - si je suis enceinte ou si, pour une raison quelconque, je pense que je suis peut-être enceinte, - si j'ai un retard dans mes règles, - si j'arrête d'utiliser ma contraception, - si je dois changer de méthode de contraception pendant le traitement.	
• En cas de grossesse durant le traitement par Erivedge [®] , je dois immédiatement arrêter le traitement.	
• Je ne dois pas allaiter pendant que je prends Erivedge [®] ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière dose.	
• Mon médecin rapportera toute grossesse à Roche, fabricant de Erivedge [®] .	

Je comprends que :

- Je dois toujours utiliser un préservatif lorsque j'ai un rapport sexuel avec une partenaire pendant que je prends Erivedge® et au cours des 2 mois qui suivent ma dernière prise, même si j'ai eu une vasectomie.
- J'informerai mon médecin (ou professionnel de santé) si ma partenaire débute une grossesse pendant que je prends Erivedge® ou au cours des 2 mois qui suivent ma dernière prise.
- Je ne dois pas donner mon sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent ma dernière prise de ce médicament.

Signaler toute grossesse à Roche
par téléphone au 01-47-61-47-00 ou par fax au 01-47-61-77-77
ou par e-mail : paris.pharmacovigilance@roche.com

- Sexe du patient (cocher une réponse) : H F Âge : ans
- Femme en âge de procréer (entourer une réponse) : **Oui** **Non**
- Résultats du test de grossesse avant traitement (entourer une réponse) : **Positif** **Négatif**
- Date du test de grossesse avant traitement : __/__/20__

Confirmation par le patient/la patiente

Mon médecin m'a expliqué les risques pour un enfant à naître ou pour un nourrisson exposé à Erivedge® pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Il /elle a répondu à toutes mes questions concernant ces risques et comment les prévenir.

Signature du patient/de la patiente

Nom du patient/de la patiente (en majuscules) :

.....

Date : __/__/20__

Confirmation par le médecin ou le professionnel de santé

J'ai expliqué au patient nommé (ou au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) les risques du traitement par Erivedge®, y compris les risques liés à l'exposition d'un enfant à naître/ou d'un nourrisson pendant la grossesse et l'allaitement.

J'ai demandé au patient (et au parent ou représentant légal si le patient présente un handicap mental) s'il/elle avait des questions sur le traitement, et j'ai répondu de mon mieux à ces questions.

Signature du médecin ou professionnel de santé

Nom du médecin ou professionnel de santé :

.....

Date : __/__/20__

VEUILLEZ CONSERVER LE DOCUMENT ORIGINAL SIGNÉ
ET EN REMETTRE UNE COPIE AU PATIENT