

# ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX FEMMES EN AGE DE PROCREER TRAITEES PAR THALIDOMIDE

DIFFUSÉ PAR LES LABORATOIRES COMMERCIALISANT DES MÉDICAMENTS À BASE DE THALIDOMIDE, SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Cet accord de soins et de contraception doit être complété en présence de son médecin pour chaque patiente en âge de procréer avant le début de l'instauration de son traitement par thalidomide. **Ce document doit être conservé dans le dossier médical de la patiente et une copie doit être remise à la patiente.**

Il est obligatoire que les femmes en âge de procréer reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisées aux risques du thalidomide.

L'objectif de l'accord de soins et de contraception est de protéger les patientes et tout éventuel fœtus en veillant à ce que ces patientes soient pleinement informées et comprennent les risques de malformation du fœtus (de tératogénicité) et les autres effets indésirables associés à l'utilisation du thalidomide.

Cet accord n'est pas un contrat et n'exonère personne de ses responsabilités quant au bon usage du médicament et la prévention d'une exposition fœtale au cours de la grossesse.

**Mise en garde :** Le thalidomide est un tératogène humain connu, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles. Le thalidomide ne doit en aucun cas être utilisé chez la femme enceinte ou susceptible de l'être, sauf si toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse sont remplies. Les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse doivent être remplies par tous les patients, et concernent à la fois les hommes et les femmes.

**Le thalidomide peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez l'enfant à naître, s'il est pris pendant la grossesse.**

## Informations sur la patiente

Nom ..... Prénom .....

Date de naissance, âge ou groupe d'âge : ..... Date de communication des informations et conseils : .....

## Confirmation du médecin prescripteur

*J'ai expliqué intégralement à la patiente désignée ci-dessus la nature, l'objectif et les risques du traitement par thalidomide, en particulier les risques en cas de grossesse. Je respecterai toutes mes obligations et responsabilités en tant que médecin prescripteur de thalidomide.*

Prescripteur : Nom ..... Prénom .....

Signature du prescripteur : ..... Date .....

**Pour la patiente : veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher chaque déclaration pour confirmer votre accord.**

J'ai été avertie par mon médecin prescripteur et je comprends que le thalidomide est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si je suis enceinte ou le deviens pendant mon traitement par thalidomide.	
Je comprends que je ne dois pas prendre thalidomide si je suis enceinte ou souhaite le devenir pendant le traitement en raison du risque de malformations pour un enfant à naître.	
Je comprends que je dois utiliser sans interruption au moins une méthode efficace de contraception instaurée par un professionnel de santé spécialisé pendant : <ul style="list-style-type: none"><li>• au moins 4 semaines avant le début du traitement</li><li>• toute la durée du traitement même en cas d'interruption</li><li>• au moins 4 semaines après la fin du traitement.</li></ul> Et ceci, même si je n'ai pas mes règles pendant mon traitement. Dans le cas contraire, je m'engage à pratiquer une abstinence totale et continue confirmée chaque mois.	
Je comprends que si je dois modifier ou arrêter ma méthode de contraception pendant mon traitement par thalidomide, j'en parlerai d'abord aux médecins qui m'ont prescrit thalidomide et ma méthode de contraception.	
Je comprends que je dois effectuer un test de grossesse sous contrôle médical avant de commencer le traitement par thalidomide. Un test de grossesse sera ensuite effectué au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement.	
Je comprends que je dois immédiatement arrêter de prendre thalidomide et informer mon médecin traitant si je pense être enceinte pendant le traitement par thalidomide (y compris pendant les interruptions du traitement), ou si je n'ai pas mes règles ou si je présente des saignements menstruels inhabituels, ou si je pense POUR TOUTE AUTRE RAISON que je puisse être enceinte.	
Je comprends que le thalidomide m'a été prescrit PERSONNELLEMENT. Je ne dois en aucun cas donner mes gélules à UNE AUTRE PERSONNE, ni les laisser à la portée des enfants.	
J'ai lu le carnet patient thalidomide et j'en comprends le contenu, y compris les informations à propos des autres problèmes de santé éventuels et les effets indésirables liés au thalidomide.	
Je comprends que je ne dois pas faire de don de sang pendant le traitement par thalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt du traitement.	
Je m'engage à rapporter toutes les gélules de thalidomide non utilisées à mon pharmacien à la fin de mon traitement.	
Mon médecin m'a expliqué et je comprends les bénéfices et les risques possibles associés à thalidomide. J'ai eu l'opportunité de lui poser des questions et je comprends les réponses apportées à ces questions.	

## Accord de la patiente

**Je confirme que je comprends et que je suivrai le Programme de Prévention de la Grossesse de thalidomide expliqué ci-dessus. J'accepte de commencer mon traitement par thalidomide prescrit par mon médecin.**

Signature de la patiente : ..... Date .....

(ou de son représentant légal le cas échéant)