

# ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINE AUX HOMMES TRAITES 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 patient avant le début de l'instauration de son traitement par thalidomide. Ce document doit être conservé dans le dossier médical du patient et une copie doit être remise au patient. Il est obligatoire que les hommes reçoivent des conseils et des informations afin d'être sensibilisés aux risques du thalidomide.

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

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 au patient désigné 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 le patient : veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher chaque déclaration pour confirmer votre accord.**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| J'ai été averti par mon médecin prescripteur et je comprends que le thalidomide est dangereux pour un enfant à naître et peut même entraîner son décès si une femme est enceinte ou le devient pendant mon traitement par thalidomide.   | <input type="checkbox"/> |
| Je comprends que le thalidomide passe dans le sperme. Si ma partenaire est enceinte ou susceptible de l'être et n'utilise pas de contraception efficace, je dois utiliser des préservatifs lors de chaque rapport sexuel pendant toute la durée du traitement, pendant les interruptions de traitement et pendant au moins 7 jours après l'arrêt du traitement, et cela même si j'ai subi une vasectomie (méthode de stérilisation masculine), du fait que le liquide séminal peut contenir du thalidomide malgré l'absence de spermatozoïdes. | <input type="checkbox"/> |
| Je comprends que je dois informer immédiatement mon médecin si ma partenaire est enceinte ou devient enceinte pendant mon traitement ou dans les 7 jours après l'arrêt du thalidomide, et que ma partenaire devra être adressée immédiatement à un médecin spécialiste ou expérimenté en tératologie pour évaluation et conseil.   | <input type="checkbox"/> |
| 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.   | <input type="checkbox"/> |
| 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.  | <input type="checkbox"/> |
| 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.  | <input type="checkbox"/> |
| Je comprends que je ne dois pas faire de don de sperme pendant le traitement par thalidomide (y compris pendant les interruptions de traitement) et pendant au moins 7 jours suivant l'arrêt du traitement.  | <input type="checkbox"/> |
| Je m'engage à rapporter toutes les gélules de thalidomide non utilisées à mon pharmacien à la fin de mon traitement.   | <input type="checkbox"/> |
| 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 à ces questions.   | <input type="checkbox"/> |

## Accord du patient

**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 du patient : ..... Date .....

(ou de son représentant légal le cas échéant)