

# FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINÉ AUX PATIENTES SUSCEPTIBLES DE PROCRÉER\* TRAITÉES PAR MYCOPHÉNOLATE

Document à remplir et à signer

L'objectif de l'accord de soins est de garantir que les patientes susceptibles de procréer soient pleinement informées et comprennent les risques d'avortements spontanés et de malformations congénitales liés au mycophénolate lors d'une exposition à ce médicament durant la grossesse.

Cet accord de soins doit être complété par le médecin et par la patiente avant le début du traitement par mycophénolate puis tous les 6 mois. Votre pharmacien vérifiera que cet accord de soins a été recueilli avant la délivrance de votre médicament.

Ce formulaire est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de mycophénolate, sous l'autorité de l'ANSM.

**Pour les patientes susceptibles de procréer :** Veuillez lire attentivement ce qui suit et cocher la case pour confirmer votre accord.

## Je comprends que :

- Le mycophénolate augmente le risque de fausses couches et de malformations congénitales pour l'enfant à naître si la mère est exposée au mycophénolate pendant sa grossesse.
- Je dois utiliser simultanément **deux méthodes contraceptives efficaces** avant le début du traitement, pendant la totalité du traitement par mycophénolate, ainsi que 6 semaines après l'arrêt du traitement.
- J'ai fourni un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement.
- Je dois informer immédiatement mon médecin si je suis enceinte ou si je pense être enceinte.
- Je **NE DOIS PAS ARRÊTER** de prendre le mycophénolate sans que mon médecin ne me l'ait demandé.
- Je dois demander une consultation **AVANT** d'envisager de concevoir un enfant.
- Le mycophénolate m'a été personnellement prescrit. Je ne dois pas le donner à une autre personne. Je dois rapporter la totalité du médicament non utilisé à mon pharmacien après le traitement.
- Je ne dois pas donner mon sang pendant que je prends le mycophénolate et pendant les 6 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

## CONFIRMATION PAR LA PATIENTE/SOON REPRÉSENTANT\*\*

Mon médecin m'a expliqué les risques pour un enfant à naître exposé au mycophénolate pendant la grossesse et m'a remis le guide pour les patients contenant les informations sur les risques pour l'enfant à naître. Il a répondu à toutes mes questions concernant ces risques et comment les minimiser.

Nom de la patiente/représentant\*\* (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Signature de la patiente/représentant\*\* :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## CONFIRMATION PAR LE MÉDECIN

J'ai expliqué à la patiente nommée \_\_\_\_\_ les risques du traitement par le mycophénolate, y compris les risques liés à l'exposition d'un enfant à naître pendant la grossesse. J'ai demandé à la patiente si elle avait des questions sur le traitement, et j'ai répondu de mon mieux à ses questions. Je lui ai remis un exemplaire du guide d'information patient.

Je confirme que ma patiente m'a présenté un test de grossesse négatif avant la mise sous traitement.

Date du dernier test de grossesse avant le traitement : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nom du médecin : \_\_\_\_\_

Signature et tampon du médecin :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

L'ORIGINAL DE CE DOCUMENT DATÉ ET SIGNÉ DOIT ÊTRE CONSERVÉ AVEC LE DOSSIER MÉDICAL DE LA PATIENTE ET UNE COPIE REMISE À LA PATIENTE

\* Une patiente susceptible de procréer est définie comme une patiente en âge de procréer excluant les patientes en ménopause précoce, les patientes ayant subi une salpingo-ovariectomie bilatérale ou une hystérectomie, les patientes présentant un génotype XY, un syndrome de Turner ou une agénésie utérine.

\*\* Pour les patientes mineures = le/les titulaires de l'autorité parentale. Pour les patientes majeures protégées par la loi = représentant légal.