

# Formulaire d'accord de soin et de contraception

<b>AVERTISSEMENT : DÉCÈS DE L'EMBRYON OU DU FŒTUS ET MALFORMATIONS CONGÉNITALES SEVERES</b>	<b>Initiales</b>
Erivedge <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.	

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

## Je comprends que :

• Erivedge <sup>®</sup> peut provoquer des malformations congénitales graves et entraîner la mort du bébé à naître.	
• Je ne dois pas donner Erivedge <sup>®</sup> à une autre personne. Erivedge <sup>®</sup> m'a été prescrit personnellement.	
• Je dois conserver Erivedge <sup>®</sup> hors de la vue et de la portée des enfants.	
• Je ne dois pas donner mon sang pendant que je prends Erivedge <sup>®</sup> 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.	

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

## Je comprends que :

• Je ne dois pas prendre Erivedge <sup>®</sup> si je suis enceinte ou si j'envisage une grossesse.	
• Je ne dois pas débuter une grossesse pendant que je prends Erivedge <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> , - 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 <sup>®</sup> (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 <sup>®</sup> , je dois immédiatement arrêter le traitement.	
• Je ne dois pas allaiter pendant que je prends Erivedge <sup>®</sup> ni au cours des 24 mois qui suivent ma dernière dose.	
• Mon médecin rapportera toute grossesse à Roche, fabricant de Erivedge <sup>®</sup> .	

**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**