

Ce document a été rédigé par Dr. Reddy's Laboratories dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour Reddy-Lénalidomide. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide : formulaire de consentement éclairé

À l'intention des patients qui prennent Reddy-Lénalidomide

NE signez PAS ce formulaire et NE prenez PAS Reddy-Lénalidomide s'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas concernant les renseignements sur Reddy-Lénalidomide que votre médecin/pharmacien vous a donnés.

Pour tous les patients :

INITIALES

Mon médecin/pharmacien m'a fourni des renseignements verbaux et écrits sur Reddy-Lénalidomide et voici ce que je comprends :

Reddy-Lénalidomide peut causer des malformations congénitales graves chez un bébé à naître ou entraîner sa mort, et peut provoquer un avortement spontané. Par conséquent, des méthodes de contraception doivent être utilisées.

- Par les femmes aptes à procréer
- Par les hommes qui ont des rapports sexuels avec une femme apte à procréer
- Pour obtenir mon identifiant de patient unique, je dois remplir ce formulaire de consentement éclairé et l'envoyer à Dr. Reddy's Laboratories Inc.
 - Une fois que je serai inscrit, le PGR pour Reddy-Lénalidomide m'enverra le Guide pour le patient contenant de l'information sur Reddy-Lénalidomide et son utilisation sécuritaire
- Mon médecin me classera correctement dans l'une des catégories de risques suivantes :
Veillez parapher la case appropriée

- **Femmes aptes à procréer** : femmes qui ont leurs règles, qui ont été rendues aménorrhéiques par des traitements antérieurs et/ou qui sont en périménopause et qui n'entrent pas dans la catégorie des femmes dans l'impossibilité de procréer.

- **Femmes dans l'IMPOSSIBILITÉ de procréer** : femmes en ménopause naturelle depuis au moins 12 mois consécutifs (à l'exclusion des femmes rendues aménorrhéiques à la suite du traitement d'un cancer) ou qui ont subi une hystérectomie et/ou une ovariectomie bilatérale. Cette catégorie comprend également les personnes présentant le génotype XY, le syndrome de Turner, une agénésie utérine ou une insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue.

- **Patients de sexe masculin**

- Je subirai régulièrement des analyses sanguines durant mon traitement par Reddy-Lénalidomide.
- Je ne donnerai pas de sang au cours du traitement, pendant toute interruption de traitement et pendant quatre semaines après avoir arrêté le traitement.
- Je ne partagerai pas mes capsules de Reddy-Lénalidomide avec d'autres personnes et je garderai le médicament hors de la portée des enfants et des animaux domestiques

- Je rapporterai toutes les capsules inutilisées de Reddy-Lénalidomide à mon pharmacien à la fin de mon traitement.
- Je ne manipulerai pas les capsules de Reddy-Lénalidomide plus que nécessaire ni n'ouvrirai celles-ci, et je conserverai le produit dans son emballage initial jusqu'au moment de son ingestion. Je laverai toute zone ayant pu entrer en contact direct avec des capsules non intactes à l'eau et au savon.
- *(Pour les patients âgés de moins de 19 ans)* – Si je n'ai pas atteint l'âge de la puberté ou commencé à avoir mes règles, j'aviserai mon professionnel de la santé et le PGR pour Reddy-Lénalidomide en communiquant avec le Centre d'appel au **1 877 938-0670**, ou à partir du site Web du PGR pour Reddy-Lénalidomide (www.reddy2assist.com) lorsqu'un tel changement se produira. Je respecterai les exigences du programme en fonction de ma reclassification.

Femmes aptes à procréer :

INITIALES

J'ai passé en revue les renseignements que mon médecin/pharmacien m'a donnés sur la prévention de la grossesse et Reddy-Lénalidomide, et voici ce que je comprends :

- Reddy-Lénalidomide peut causer des malformations congénitales graves chez un bébé à naître ou entraîner sa mort, et peut provoquer un avortement spontané.
- Je ne dois pas prendre Reddy-Lénalidomide si je suis enceinte, si je deviens enceinte durant le traitement, ou durant l'allaitement.
- Je devrai subir régulièrement des tests de grossesse : de 7 à 14 jours avant le début du traitement, puis 24 heures avant de me faire prescrire le médicament la première fois. Toutes les semaines durant les quatre premières semaines de traitement. Pendant le reste du traitement et pendant toute interruption de traitement, le test de grossesse doit être répété toutes les quatre semaines si mes règles sont régulières ou si je suis aménorrhéique (ou toutes les deux semaines si mes règles sont irrégulières); je devrai subir un dernier test de grossesse quatre semaines après avoir cessé mon traitement.
- Je dois immédiatement cesser de prendre Reddy-Lénalidomide et aviser son médecin prescripteur et mon pharmacien si :
 - je deviens enceinte pendant que je prends le médicament, si je n'ai pas mes règles ou j'ai des saignements anormaux, si je cesse d'utiliser un moyen de contraception ou si je pense être enceinte. Si je suis incapable de joindre mon médecin ou mon pharmacien, je peux appeler le Centre d'appel du Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide.
- Je dois aller chez le médecin pour des tests de grossesse prévus et une nouvelle prescription.
- Je dois utiliser deux méthodes de contraception efficaces simultanément chaque fois que j'ai des rapports sexuels avec un homme, pendant au moins quatre semaines avant le début du traitement par Reddy-Lénalidomide, pendant que je prends Reddy-Lénalidomide, durant toute interruption de traitement, et pendant au moins quatre semaines après avoir cessé le traitement, sauf si je m'abtiens de tout rapport hétérosexuel.
- Je comprends qu'une méthode de contraception efficace signifie l'utilisation simultanée d'une méthode contraceptive hautement efficace et d'une méthode supplémentaire. *Des exemples sont présentés dans le Guide à l'intention du patient.*
- Je comprends que les méthodes de contraception peuvent échouer et qu'il peut être nécessaire de recourir à une méthode de contraception d'urgence. Je sais que je peux communiquer avec mon professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.
- Je dois remplir un questionnaire confidentiel avant chaque ordonnance.

Femmes dans l'impossibilité de procréer :

INITIALES

J'ai passé en revue les renseignements que mon médecin/pharmacien m'a donnés sur la prévention de la grossesse et Reddy-Lénalidomide, et je suis en mesure de confirmer que :

- Je ne peux pas devenir enceinte parce que je suis en ménopause naturelle depuis au moins 12 mois (l'aménorrhée qui fait suite au traitement d'un cancer ne suffit pas à exclure un risque de grossesse), ou j'ai subi une ablation des ovaires et/ou de l'utérus, ou je suis de génotype XY, ou je suis atteinte du syndrome de Turner, ou j'ai une agénésie utérine, ou je n'ai pas encore atteint l'âge de la puberté et je n'ai pas encore commencé à avoir mes règles.

Patients de sexe masculin seulement :

INITIALES

J'ai passé en revue les renseignements que mon médecin/pharmacien m'a donnés sur la prévention de la grossesse et Reddy-Lénalidomide, et voici ce que je comprends :

- Reddy-Lénalidomide est présent dans le sperme des patients qui prennent ce médicament. Je ne dois jamais avoir de rapports sexuels non protégés avec une femme qui est enceinte ou qui peut le devenir.
- Je dois m'abstenir de tout rapport sexuel avec une femme enceinte ou qui peut le devenir ou utiliser un condom chaque fois que j'ai un rapport sexuel avec une femme enceinte ou qui peut le devenir (et ce, même si j'ai subi une vasectomie avec succès). Je dois utiliser un préservatif (condom) pendant que je prends Reddy-Lénalidomide, pendant toute interruption de traitement et pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement.
- J'informerai ma partenaire sexuelle enceinte ou pouvant le devenir que je prends Reddy-Lénalidomide et qu'il y a un risque d'anomalies congénitales, de mortinatalité et d'avortement spontané si un fœtus est exposé à mon sperme. Par conséquent, je dois utiliser un condom.
- Je ne ferai pas de don de sperme au cours de mon traitement par Reddy-Lénalidomide, pendant toute interruption de traitement et pendant quatre semaines après avoir cessé le traitement.
- Je communiquerai avec mon médecin et la pharmacie d'officine si, pendant que je prends Reddy-Lénalidomide, j'ai un rapport sexuel non protégé avec une femme enceinte ou pouvant le devenir ou si je pense que ma partenaire est enceinte pour une raison quelconque.

J'ai vérifié que les renseignements fournis sont complets et exacts. J'accepte que mes renseignements personnels et médicaux soient recueillis, utilisés et divulgués par l'administrateur du programme et par le personnel du programme Reddy2Assist (le « personnel du programme ») dans le but de déterminer mon admissibilité au programme et d'effectuer des activités en lien avec le programme.

Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment en envoyant une demande signée à l'administrateur du programme au numéro de télécopieur ci-dessus. Cependant, si c'est le cas, je comprends que, étant donné que ce consentement est nécessaire à la prestation des services du programme, ma participation au programme prendra fin et il est possible que, entre autres, je ne puisse obtenir de l'aide pour le remboursement de mes médicaments.

Je comprends que je peux recevoir une copie de mes renseignements médicaux pour corriger les erreurs, mettre à jour les renseignements ou poser des questions à l'administrateur du programme pendant la durée de la validité de mon consentement à moins que cela ne soit interdit par la loi.

Je comprends que l'administrateur de programme peut partager des renseignements médicaux qui ne m'identifient pas avec des tiers, et ce, même après le retrait de mon consentement.

- À l'aide des coordonnées que j'ai fournies, je consens expressément à ce que l'administrateur du programme et le personnel du programme communiquent avec moi dans le but de m'inscrire au programme.

- J'ai fourni mon adresse courriel et je consens expressément à recevoir des communications électroniques. Je comprends que je peux retirer mon consentement à recevoir des communications électroniques à tout moment.

Je reconnais que mon médecin/pharmacien a expliqué tous les énoncés ci-dessus qui s'appliquent à moi, et je les comprends parfaitement. Je reconnais également qu'un représentant du programme peut communiquer avec moi afin de confirmer ma compréhension des exigences du programme.

Chez les patients de moins de 18 ans, le parent ou le tuteur légal doit lire les ressources éducatives du Programme de gestion des risques pour Reddy-Lénalidomide et convient d'en assurer la conformité.

Indication de Reddy-Lénalidomide :

Nom du patient :

Numéro de téléphone du patient :

Adresse du patient (pour l'envoi postal du Guide à l'intention du patient) :

Signature du patient : _____ Date : _____

Tuteur du patient : _____ Date : _____

Nom du médecin/pharmacien : _____

Numéro de téléphone du médecin/pharmacien : _____

Signature du médecin/pharmacien : _____ Date : _____

Un Guide à l'intention du patient contenant de l'information sur Reddy-Lénalidomide et son utilisation sécuritaire vous sera envoyé à l'adresse indiquée ci-dessus.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et le Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide, veuillez visiter notre site Web ou appeler Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. au **1 877 938-0670**. Prière de retourner le questionnaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. par courriel, par télécopieur ou par la poste.

À l'attention de : Programme Reddy2Assist

5155, Spectrum Way, unité 29

Mississauga (Ontario) L4W 5A1

Téléphone : 1 877 938-0670

Télécopieur : 1 877 938-0807

Courriel : reddy2assist@drreddys.com

Site Web : www.reddy2assist.com

Veillez conserver une copie de ce formulaire pour vos dossiers.

Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Ce formulaire de consentement éclairé est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et le Programme de gestion des risques pour Reddy-Lénalidomide (lénalidomide).