

Formulaire de consentement éclairé destiné aux patients traités par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne)

NE signez PAS ce formulaire et NE prenez PAS Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) s'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas concernant les renseignements sur l'alitrétinoïne que votre médecin vous a donnés.

Pour tous les patients :

Mon médecin m'a fourni des renseignements verbaux et écrits sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et voici ce que je comprends : INITIALES

- Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut causer des malformations congénitales graves, une méthode de contraception efficace doit être utilisée _____
 - Femmes aptes à procréer – voir ci-dessous
 - Les hommes doivent utiliser un condom de latex ou synthétique chaque fois qu'ils ont une relation sexuelle avec une femme en âge de procréer
- Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut causer des effets secondaires graves, notamment : dépression ou changements mentaux, problèmes de vision, troubles osseux, sécheresse des cheveux ou de la peau, douleurs musculaires, hausse des taux de lipides dans le sang, anémie, problèmes thyroïdiens _____
- Je ne dois pas donner de sang pendant le traitement et pendant 4 semaines après avoir arrêté le traitement _____
- Je ne dois pas partager Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) avec toute autre personne _____
- Je dois retourner toutes les capsules de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) inutilisées à mon médecin ou à mon pharmacien à la fin de mon traitement. _____

Nom du (de la) patient(e) (en lettres moulées) _____ Téléphone : _____

Adresse : _____

Pour les femmes aptes à procréer :

J'ai passé en revue les renseignements que mon médecin m'a donnés sur la prévention de la grossesse et Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), et voici ce que je comprends : INITIALES

- Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) peut causer des malformations congénitales graves _____
- Je ne dois pas prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) si je suis enceinte, pourrais devenir enceinte pendant le traitement, et jusqu'à 4 semaines après le traitement, ou si j'allaite _____
- Je dois aller chez le médecin pour des tests de grossesse prévus et des prescriptions nouvelles/ultérieures _____
- Je dois utiliser deux méthodes de contraception efficaces et complémentaires sans interruption, y compris une méthode de barrière, au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant le traitement et 4 semaines après la fin du traitement _____
- Je comprends qu'une méthode de contraception efficace signifie l'utilisation d'une méthode principale (hautement efficace) et d'une méthode supplémentaire simultanément _____
 - Méthodes principales (hautement efficace) : ligature des trompes, DIU, contraceptifs hormonaux (timbres, injections, anneaux vaginaux, implants), ou vasectomie du patient
 - Méthodes supplémentaires (secondaires) : condom latex/synthétique pour homme, diaphragme ou cape cervicale
- Je comprends que les méthodes de contraception peuvent échouer. Aucune méthode n'est entièrement fiable _____
- Je dois dire à mon médecin tous les médicaments/produits à base d'herbes que je prévois prendre pendant le par Hanzema^{MC} (alitrétinoïne). Les méthodes contraceptives hormonales (p. ex., la pilule) pourraient ne pas être aussi efficaces si je prends certains produits (p. ex., le millepertuis) _____
- Je dois cesser de prendre Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) si je deviens enceinte, et je dois discuter avec mon médecin des risques de poursuivre la grossesse _____

Je reconnais que mon médecin a expliqué tous les énoncés ci-dessus qui s'appliquent à moi, et je les comprends parfaitement.

Pour les patients de moins de 18 ans, le parent ou le tuteur légal doivent lire les ressources éducatives du Programme de prévention de la grossesse (PPG) de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et conviennent d'en assurer la conformité.

Signature du(de la) patient(e) : _____ Date : _____

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et le Programme de prévention de la grossesse (PPG) de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne), veuillez visiter notre site Web www.hanzema.ca ou appeler Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. au **1 877 767-2260**.

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 à partir du site www.hanzema.ca, où vous trouverez de plus amples renseignements sur Hanzema^{MC} (alitrétinoïne) et le Programme de prévention de la grossesse de Hanzema^{MC} (alitrétinoïne).

