

Comprimés de ponatinib Pr ICLUSIG^{MD} Ponatinib, 15 mg et 45 mg (sous forme de chlorhydrate de ponatinib)

Formulaire de consentement éclairé à l'intention du patient

INFORMATION SUR LE PATIENT

Prénom : _____ Initiale du second prénom : _____ Nom de famille : _____

Date de naissance (MM/JJ/AAAA) : _____ Sexe : Homme Femme

ACCORD DU PATIENT

En apposant ma signature sur ce formulaire, je reconnais que :

1. J'ai été informé des risques et des avantages potentiels liés au traitement avec ICLUSIG et de la disponibilité de traitements alternatifs.
2. J'ai reçu le Guide du médicament ICLUSIG et on m'a donné la possibilité de le lire.
3. Je comprends qu'ICLUSIG peut occasionner des effets secondaires graves pouvant mettre la vie en danger.
4. Je comprends qu'ICLUSIG peut occasionner des caillots dans mes vaisseaux sanguins (artères et veines) y compris un accident vasculaire cérébral.
5. Je comprends qu'ICLUSIG peut amener mon cœur à pomper avec moins d'efficacité (insuffisance cardiaque).
6. J'ai discuté de mes antécédents médicaux avec mon médecin (y compris tout antécédent de problèmes cardiaques, de pression artérielle élevée et de consommation d'alcool).
7. Mon médecin pourrait décider de surveiller la manifestation éventuelle de symptômes de caillots sanguins et de troubles cardiaques.
8. Je comprends comment reconnaître les symptômes de caillot sanguin et de trouble cardiaque et je communiquerai immédiatement avec mon médecin ou obtiendrai de l'aide médicale si ces symptômes se présentent.
9. Je comprends que je ne dois pas modifier ma dose ou arrêter de prendre ICLUSIG sans d'abord en parler à mon médecin.
10. Je recevrai ma propre carte-portefeuille du patient ICLUSIG de mon pharmacien, que je transporterai avec moi en tout temps.
11. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions sur ICLUSIG et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.

Signature du patient : _____ Date (MM/JJ/AAAA) : _____

Si le patient est dans l'impossibilité de signer, son représentant légalement autorisé doit signer.

Nom du représentant légal autorisé (en caractères d'imprimerie) : _____

À REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

Je suis un médecin ayant obtenu la certification pour le Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG. J'ai remis à ce patient (ou à son représentant autorisé) le Guide du médicament ICLUSIG et je l'ai passé en revue avec celui-ci (ou avec son représentant autorisé).

Signature du prescripteur : _____ Date (MM/JJ/AAAA) : _____

Veillez remettre une copie signée de ce formulaire au patient et conserver une copie signée dans les dossiers médicaux de ce dernier.