

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS ET DE CONTRACEPTION DESTINÉ aux FEMMES en âge de procréer et traitées par RIBAVIRINE BIOGARAN® 200 mg, comprimé pelliculé ou RIBAVIRINE BIOGARAN® 400 mg, comprimé pelliculé

Document à remplir, à signer et à remettre au médecin

RIBAVIRINE BIOGARAN® 200 mg, comprimé pelliculé et RIBAVIRINE BIOGARAN® 400 mg, comprimé pelliculé sont des médicaments qui provoquent, chez l'animal, des malformations et peuvent entraîner des anomalies génétiques. De telles anomalies peuvent retentir sur le développement au cours de la grossesse de l'enfant à naître.

Par conséquent :

- vous ne devez pas être enceinte lorsque vous débutez le traitement,
- vous ne devez pas débuter une grossesse pendant le traitement et dans les 4 mois suivant son arrêt.

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt.

Je soussignée Mme/Mlle née le

certifie avoir été personnellement informée par le Docteur (nom et adresse du médecin) :

des risques liés au traitement par RIBAVIRINE BIOGARAN®.

1. Un traitement par RIBAVIRINE BIOGARAN® m'a été prescrit. En aucun cas je ne dois donner mon traitement à quelqu'un d'autre.
2. Je ne dois pas prendre RIBAVIRINE BIOGARAN® si je suis enceinte. Je ne dois pas débuter une grossesse pendant mon traitement ni pendant les 4 mois suivant son arrêt en raison du risque de survenue de malformations et/ou d'anomalies génétiques pour l'enfant à naître.
3. Je dois effectuer un test sanguin de grossesse, qui doit impérativement être négatif, avant de commencer mon traitement, puis tous les mois pendant toute la durée de mon traitement et les 4 mois suivant son arrêt.
4. Je dois utiliser une méthode contraceptive efficace avant de commencer mon traitement, pendant toute la durée de mon traitement et les 4 mois suivant son arrêt.
5. Je suis informée qu'un échec de contraception est possible. Aussi, en cas d'absence de règles à n'importe quel moment pendant toute la durée de mon traitement et durant les 4 mois suivant son arrêt, je devrai consulter et informer immédiatement mon médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

Je souhaite être traitée par RIBAVIRINE BIOGARAN® et accepte de suivre les précautions d'emploi ci-dessus mentionnées.

Fait à le

Signature

Formulaire sur papier autocopiant : un exemplaire est conservé par le médecin prescripteur, le double est conservé par le patient.