

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE
THALIDOMIDE CELGENE® 50 mg, gélule

1/2

Rapport initial Rapport de suivi

Date ____/____/____
 Jour Mois Année

NOTIFICATEUR

Médecin (spécialité _____) Infirmière Pharmacien Autre professionnel de santé : _____
 Nom : _____ Pays : _____ Télécopie : _____
 Adresse : _____ Téléphone : _____
 _____ Adresse électronique : _____

DONNEES CONCERNANT LA PATIENTE

Initiales : _____
 _____/_____
 Nom de famille Prénom

Date de naissance : _____
 _____/_____/_____
 Jour Mois Année

Age : _____

TYPE D'EXPOSITION

	Oui	Non
Patiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Partenaire féminine d'un patient masculin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre (préciser) _____		

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

Tests de grossesse : dates et résultats des trois derniers tests de grossesse y compris le test de confirmation de la grossesse :
 N°1 : ____/____/____ résultat : _____ N°2 : ____/____/____ résultat : _____ N°3 : ____/____/____ résultat : _____
 Jour Mois Année Jour Mois Année Jour Mois Année

Date des dernières règles : ____/____/____ **Date du début de la grossesse :** ____/____/____
 Jour Mois Année Jour Mois Année

Échographie : date : ____/____/____ âge échographique : _____ résultats : _____
 Jour Mois Année

Date estimée de fin de grossesse : ____/____/____
 Jour Mois Année

RESPECT DU PROGRAMME DE PREVENTION DE LA GROSSESSE LORS DE L'INITIATION DU TRAITEMENT

CATEGORIE DE LA PATIENTE / DE LA PARTENAIRE DU PATIENT TRAITÉ :

<p><input type="checkbox"/> Dans l'impossibilité de procréer Préciser ci-dessous :</p> <p><input type="checkbox"/> Patiente de 50 ans et plus, avec aménorrhée naturelle depuis plus d'un an</p> <p><input type="checkbox"/> Ménopause précoce confirmée par un gynécologue spécialisé</p> <p><input type="checkbox"/> Antécédents de salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie</p> <p><input type="checkbox"/> Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine</p> <p><input type="checkbox"/> Stérilité du partenaire masculin (préciser) : _____</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> Autres raisons (préciser) : _____</p> <p>_____</p>	<p><input type="checkbox"/> En âge de procréer Préciser ci-dessous :</p> <p>Tests de grossesse :</p> <p>- effectué avant le début du traitement ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>- effectué toutes les 4 semaines au cours du traitement ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Contraception :</p> <p><input type="checkbox"/> Absence de contraception</p> <p><input type="checkbox"/> Contraception hormonale :</p> <p> <input type="checkbox"/> pilule œstroprogestative (préciser nom de marque) : _____</p> <p> <input type="checkbox"/> pilule progestative (préciser nom de marque) : _____</p> <p> <input type="checkbox"/> implants sous-cutanés (préciser nom de marque) : _____</p> <p> <input type="checkbox"/> autres (préciser ainsi que le nom de marque) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositif intra-utérin (préciser type) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Stérilisation :</p> <p> <input type="checkbox"/> masculine (préciser, par ex., vasectomie) : _____</p> <p> <input type="checkbox"/> féminine (préciser, par ex., stérilisation tubaire) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Contraception locale (préciser) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Méthode du retrait</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____</p> <p>Raison de l'échec de la contraception :</p> <p><input type="checkbox"/> Oubli de la contraception</p> <p><input type="checkbox"/> Méthode contraceptive non recommandée (préciser, par ex., diaphragme) : _____</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> Autres raisons (préciser) : _____</p> <p>En cas d'absence de méthode contraceptive, justifier (par ex., abstinence) : _____</p>
---	---

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE
THALIDOMIDE CELGENE® 50 mg, gélule

2/2

Outils d'information destinés au patient. Préciser si le patient :

- a été informé de la tératogénicité associée au traitement par Thalidomide Celgene®
- a été informé de la nécessité de suivre les mesures du Programme de Prévention de la Grossesse
- a reçu le formulaire d'accord de soin et de contraception
- a reçu un carnet patient

MESURE PRISE CONCERNANT LA GROSSESSE

La patiente enceinte ou la partenaire enceinte du patient a-t-elle été orientée vers un gynécologue spécialisé ? Non Oui

Si oui, préciser son nom et ses coordonnées (adresse et numéro de téléphone) : _____

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

ANTECEDENTS MEDICAUX pertinents actuels ou passés (y compris maladie coexistante, allergie, tabagisme, alcoolisme) :

Non Oui Si oui, préciser : _____

ANTECEDENTS OBSTETRIQUES PERTINENTS : Non Oui Si oui, préciser : _____

PRECISIONS SUR L'ADMINISTRATION DE THALIDOMIDE Indication thérapeutique du thalidomide : _____

Traitement interrompu : Non Oui

Date de début du traitement (jour / mois / année)	Date d'arrêt du traitement (jour / mois / année)	Dose quotidienne :	N° de lot
____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre : ____ mg	

MEDICAMENT(S) CONCOMITANT(S)

Nom générique du médicament / voie	Dose & fréquence	Date de début du traitement (jour / mois / année)	Date d'arrêt du traitement (jour / mois / année)	Indication thérapeutique du médicament
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	

NOTIFICATION

Nom : _____ Titre : _____

Date : ____/____/____
 Jour Mois Année

Signature : _____

Compléter et adresser par fax immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire VIDAL) pour toute grossesse survenant chez une patiente traitée ou chez la partenaire d'un patient traité par thalidomide. Il est essentiel que toutes les grossesses soient suivies, vous serez recontacté afin d'obtenir toutes les informations concernant l'exposition foetale au thalidomide.