

Observatoire des prescriptions Thalidomide Celgene®

FICHE INITIALE DE RECUEIL

Ce formulaire est à compléter par le prescripteur puis par le pharmacien pour tous les patients recevant une première prescription de Thalidomide Celgene® et à adresser au laboratoire par le pharmacien au moment de la dispensation de Thalidomide Celgene®

A COMPLETER PAR LE PRESCRIPTEUR

NOM du PRESCRIPTEUR : _____

SPECIALITE DU PRESCRIPTEUR :

- | | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|
| ☐ Oncologie | ☐ Hématologie | ☐ Médecine interne | ☐ Compétence en cancérologie |
| ☐ Dermatologie | ☐ Stomatologie | ☐ Gastro-entérologie et hépatologie | ☐ Compétence en maladie du sang |
| ☐ Autre, spécifier : _____ | | | |

PATIENT

Initiales du patient : Nom : |_| Prénom : |_|

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|

Sexe et catégorie :

Mois Année

- ☐ 1. Homme
☐ 2. Femme dans l'impossibilité de procréer
☐ 3. Femme en âge de procréer

Contraception efficace¹ : ☐ Oui ☐ Non ☐ Abstinence Si oui, préciser la contraception : _____

Indication faisant l'objet d'une AMM (en date du 16/04/2008)

- ☐ Myélome multiple 1^{ère} ligne du sujet âgé de plus de 65 ans non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

Indications faisant l'objet d'une RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)

- ☐ Apathose sévère, y compris patients HIV positifs et maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine).
☐ Formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine).
☐ Formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II).
☐ Maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

➡ **Merci de remplir également les fiches de recueil de la RTU sur le site internet : www.rtu-thalidomide-celgene.fr.**

Autre indication

Spécifier : _____

POSOLOGIE (à préciser) : ☐ mg/jour ☐ mg/kg/jour

Date de la première prescription de Thalidomide Celgene® |_|_| |_|_| |_|_|

Signature du prescripteur et tampon du service hospitalier :

A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN

Signature de l'accord de soin et de contraception dans le carnet patient : ☐ Oui ☐ Non

Si la patiente est une femme en âge de procréer :

- Date du dernier test de grossesse : |_|_| |_|_| |_|_|

- Résultat du dernier test de grossesse : Négatif : ☐ Positif : ☐

En cas de positivité, Thalidomide Celgene® ne doit pas être délivré. Toute grossesse doit être déclarée au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez.

➡ **Joindre la copie du calendrier de suivi des tests de grossesse contenu dans le carnet de la patiente.**

Date de la première dispensation de Thalidomide Celgene® |_|_| |_|_| |_|_|

Signature du pharmacien et tampon de la pharmacie hospitalière :

¹ Se référer aux exemples de méthodes de contraception adaptées pendant le traitement par Thalidomide Celgene® figurant dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du Résumé des Caractéristiques du Produit.