

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE IMNOVID®

Date de prise de connaissance de la grossesse : ____/____/____
Jour Mois Année

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT TRAITE PAR IMNOVID®

Sexe du patient : ☐ Femme ☐ Homme

TYPE D'EXPOSITION

- ☐ Grossesse de la patiente
☐ Grossesse de la partenaire du patient OU ☐ Exposition d'une femme enceinte (Veuillez compléter les informations suivantes)

DONNEES CONCERNANT LA FEMME ENCEINTE

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT AYANT REÇU LE TRAITEMENT

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

Grossesse initialement diagnostiquée par : ☐ un test de grossesse urinaire effectué à domicile
☐ un test de grossesse urinaire effectué sous contrôle médical
☐ un test de grossesse sanguin

Date du test de grossesse : ____/____/____ Date des dernières règles : ____/____/____
Jour Mois Année Jour Mois Année

La femme est actuellement enceinte de : ____ semaines de grossesse OU ☐ n'est plus enceinte ☐ inconnu

La femme a choisi de :

- ☐ Poursuivre la grossesse jusqu'au terme : Date estimée de fin de grossesse : ____/____/____
Jour Mois Année
- ☐ Interrompre la grossesse : Date de l'interruption de grossesse (confirmée ou à confirmer) : ____/____/____
Jour Mois Année

ADMINISTRATION D'IMNOVID®

Indication thérapeutique : _____

Date de début du traitement : ____/____/____ Date d'arrêt du traitement : ____/____/____
Jour Mois Année Jour Mois Année

INFORMATIONS CONCERNANT LE NOTIFICATEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

Date : ____/____/____
Jour Mois Année

Signature :

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRESCRIPTEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE IMNOVID®

*Compléter et adresser par fax immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance
ou sur signalement-sante.gouv.fr toute grossesse survenant chez une patiente traitée
ou chez la partenaire d'un patient traité par Imnovid®.*

*Informez immédiatement Celgene de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient
(y compris les suspicions de grossesse, absences de règles et tous saignements menstruels inhabituels)
en appelant le numéro vert : 0800 88 13 28.*

*Il est essentiel que toutes les grossesses soient suivies, vous serez recontacté afin d'obtenir toutes les informations
concernant l'exposition fœtale au Imnovid®.*

Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Vos données à caractère personnel seront traitées par **Celgene SAS situé au 2 Avenue Gambetta, CS 60055, 92066 Paris La Défense Cedex**, aussi longtemps que nécessaire, à des fins de respect des obligations légales en matière de pharmacovigilance et d'archivage.

Celgene peut communiquer vos données à caractère personnel à Celgene Corporation, à d'autres filiales dans le monde et à tout tiers fournissant des services à Celgene, aux fins décrites dans ce document et à des fins d'archivage. Lorsque Celgene, ses filiales ou tout tiers traite(nt) des informations dans des pays qui n'offrent pas le même niveau de protection que le votre, Celgene mettra en place des protections adéquates. Celgene et ses filiales peuvent communiquer vos données à caractère personnel si nécessaire aux fins de respecter les exigences légales, de conformité et réglementaires. En vertu de la loi, vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene, d'en recevoir une copie, de les vérifier, de les faire rectifier ou de les faire supprimer si elles sont inexacts et de vous opposer à certains traitements de vos données. Si vous souhaitez exercer ces droits, vous devez contacter **Celgene SAS situé au 2 Avenue Gambetta, CS 60055, 92066 Paris La Défense Cedex** ou privacydpo@celgene.com. Vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07. Pour plus d'informations concernant vos droits et le traitement de vos données à caractère personnel, référez-vous au document disponible à l'adresse suivante : <https://www.celgene.fr/politique-de-confidentialite-de-celgene/politique-generale-de-confidentialite-de-celgene/>

Date : ____/____/____
 Jour Mois Année

Signature du notificateur :