

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(antécédents médicaux et début de grossesse)

<input type="checkbox"/> Rapport initial <input type="checkbox"/> Rapport de suivi <input type="checkbox"/> Rapport final			Date	JJ	MM	AAAA
Personne déclarante 1						
Nom :						
Adresse :						
Pays :		Téléphone :				
Fax :		E-Mail :				
<input type="checkbox"/> Médecin/spécialiste			<input type="checkbox"/> Pharmacien			
<input type="checkbox"/> Infirmière			<input type="checkbox"/> Autre professionnel de la santé			
Informations sur la patiente / la partenaire d'un patient de sexe masculin						
Initiales :		Âge :		Date de naissance		JJ/MM/AAAA
Données sur le patient de sexe masculin						
Initiales :		Âge :		Date de naissance		JJ/MM/AAAA
Type d'exposition						
Patiente : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Partenaire d'un patient de sexe masculin : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui						
<input type="checkbox"/> Autres						
Informations sur la grossesse						
Test de grossesse : Veuillez indiquer les dates, les résultats et le type des 3 derniers tests de grossesse, y compris celui qui a confirmé la grossesse.						
N° 1 JJ/MM/AAAA Rés.: ...		N° 2 JJ/MM/AAAA Rés.: ...		N° 3 JJ/MM/AAAA Rés.: ...		
N° 1 <input type="checkbox"/> Test d'urine qualitatif		N° 2 <input type="checkbox"/> Test d'urine qualitatif		N° 3 <input type="checkbox"/> Test d'urine qualitatif		
<input type="checkbox"/> Test quantitatif de sérum		<input type="checkbox"/> Test quantitatif de sérum		<input type="checkbox"/> Test quantitatif de sérum		
Date des dernières menstruations : JJ/MM/AAAA			Début de la grossesse : JJ/MM/AAAA			
Échographie : JJ/MM/AAAA			Âge du fœtus d'après l'échographie :			
Date d'accouchement prévue : JJ/MM/AAAA						

Surveillance du programme de prévention des grossesses

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(antécédents médicaux et début de grossesse)

Groupe à risque de la patiente/du partenaire du patient en rapport avec le traitement par lénalidomide :

Non susceptible de procréer, veuillez préciser :

Âge \geq 50 ans et naturellement aménorrhéiques depuis \geq 1 an*

Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue spécialisé

**Une aménorrhée après un traitement contre une tumeur ou pendant l'allaitement n'exclut pas la possibilité de procréer*

Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie précédent

Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine

Autres raisons (lesquelles ?) :

.....

Infertilité masculine (veuillez préciser) :

Susceptible de procréer (veuillez préciser) :

.....

Test de grossesse :

Effectué avant le début de la thérapie ?

Oui Non Oui Non

Effectué avant la prescription ?

Effectué toutes les 4 semaines pendant le traitement ?

Oui Non

Oui Non

Effectué toutes les 4 semaines après le traitement ?

Contraception :

Pas de contraception (veuillez en préciser la raison, par exemple l'abstinence) :

.....

Contraception hormonale :

Contraceptif oral combiné (veuillez indiquer le nom commercial) :

Pilule de progestérone pure avec effet inhibiteur de l'ovulation (c'est-à-dire désogestrel)

(veuillez indiquer le nom commercial) :

.....

Implant hormonal (veuillez indiquer le nom commercial) :

Injection d'hormones-dépôt (acétate de médroxyhydroprogestérone) (« injection de 3 mois »)

Dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel (DIU, veuillez préciser le type) :

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(antécédents médicaux et début de grossesse)

- Stérilisation :
- Masculin (*veuillez préciser le type, par exemple vasectomie confirmée par 2 tests négatifs*) :
.....
- Féminin (*veuillez préciser le type, par exemple ligature des trompes confirmée*) :
.....
- Rapports sexuels exclusivement avec un partenaire ayant subi une vasectomie ; la vasectomie doit être confirmée par deux analyses de sperme négatives
- Méthode de barrière (*veuillez préciser le type*) :
.....
- Autre (*veuillez décrire*) :

Raison de l'échec de la contraception :

- Oubli d'utiliser une méthode contraceptive
- Méthode de contraception non recommandée utilisée (*par exemple, méthodes de barrière, veuillez préciser la méthode utilisée*) :
.....
- Autre (*veuillez décrire*) :

Matériel d'information - Veuillez indiquer si le patient (en cas de grossesse de la partenaire d'un patient) :

- | | |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sur le risque tératogène du traitement par | <input type="checkbox"/> A été informée de la nécessité de suivre les mesures du programme de prévention de la grossesse |
| <input type="checkbox"/> A reçu et signé le formulaire de consentement | <input type="checkbox"/> A reçu le Guide d'utilisation sécurisée - patients |

Des mesures prises à l'égard de la grossesse :

La patiente enceinte ou la partenaire enceinte du patient a-t-elle été adressée à un gynécologue ?

- Non Oui

Si oui, veuillez indiquer le nom et les coordonnées du gynécologue (adresse, numéro de téléphone) :

.....
.....

Informations complémentaires

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(antécédents médicaux et début de grossesse)

Anamnèse : Veuillez indiquer tous les antécédents médicaux pertinents (y compris les maladies concomitantes, les allergies, le tabagisme, l'abus d'alcool, les maladies malignes) sur une feuille séparée, le cas échéant :

Y a-t-il des antécédents familiaux d'anomalies congénitales : Non Oui

Si oui, veuillez préciser :

Antécédents d'accouchement pertinents : Non Oui

Si oui, veuillez préciser :

Grossesses précédentes :

Nombre de naissances (enfant mature) :	Naissances prématurées :	Mort fœtale : en semaine :	Fausse couche : en semaine :
----------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------------

Fin de la dernière grossesse (date) : Type de naissance(s) : Vaginale : Césarienne :

Malformations congénitales lors de grossesses précédentes ? Oui Non Non connu

Si oui, veuillez préciser :

Lénalidomide

Indications: Posologie Déposé : Non Oui

Début du traitement : JJ/MM/AAAA	Fin du traitement : JJ/MM/AAAA	Dose journalière : mg	Numéro de lot : Date d'expiration :
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------

Médicament(s) concomitant(s) de la femme enceinte

Nom générique/ Forme pharmaceutique	Posologie et Mode d'administration	Début du traitement	Fin du traitement	Indications
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA	
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA	
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA	

Notification

Titre et nom :		Cachet du médecin :
Date :		
Signature :		

Veuillez remplir ce formulaire avec soin et le renvoyer immédiatement à :

Devatis AG, Riedstrasse 1 6330 Cham

Tél : +41 (0) 41 521 20 72, Fax : +41 (0) 41 521 20 73, E-Mail : info@devatis.ch

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(Résultat de la grossesse)

<input type="checkbox"/> Rapport initial <input type="checkbox"/> Rapport de suivi <input type="checkbox"/> Rapport final		Date	JJ	MM	AAAA
Personne déclarante 1					
Nom :					
Adresse :					
Pays :		Téléphone :			
Fax :		E-Mail :			
<input type="checkbox"/> Médecin/spécialiste			<input type="checkbox"/> Pharmacien		
<input type="checkbox"/> Infirmière			<input type="checkbox"/> Autre professionnel de la santé		
Informations sur la patiente / la partenaire d'un patient de sexe masculin					
Initiales :		Âge :		Date de naissance JJ/MM/AAAA	
Données sur le patient de sexe masculin					
Initiales :		Âge :		Date de naissance JJ/MM/AAAA	
Type d'exposition					
Patiente : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Partenaire d'un patient de sexe masculin : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
<input type="checkbox"/> Autres					
Résultat de la grossesse					
Âge gestationnel à la naissance :					
Le nouveau-né est-il en vie ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
Si non, veuillez expliquer :					
Avortement spontané <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : Autopsie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
Malformation diagnostiquée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser :					
Interruption de grossesse <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : Autopsie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
Malformation diagnostiquée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser :					
Raison de cette interruption (c'est-à-dire personnelle, médicale, diagnostic de malformation...) :					
Mort intra-utérine du fœtus <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : Autopsie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
Malformation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Détails :					
Explication possible (veuillez préciser) :					
Grossesse ectopique : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
(Antécédents médicaux et début de grossesse)					

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

Accouchement (à remplir uniquement si le nouveau-né est en vie)

Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse :

Type d'accouchement : Normal Introduit Césarienne

Détresse fœtale (asphyxie) : Oui Non Chronique Aiguë

Placenta normal : Oui Non Non connu

Remarques :

Données du nouveau-né

Sexe F M Poids (g) : Taille (cm) : Circonférence de la tête (cm) :

Naissance prématurée : Oui Non Dymaturité : Oui Non APGAR 1 min 5 min
10min

Malformation : Oui Non Veuillez préciser :

Maladie du nouveau-né : Oui Non Veuillez préciser :

Résultat immédiat : Examen de suivi de l'enfant par :

Allaitement : Oui Non

Plus de détails

Déroulement de la grossesse :

Exposition(s) : Tabac Cigarettes/jour Alcool Quantité/jour Dépendance aux drogues

Veuillez préciser : Autres :

Maladie(s) pendant la grossesse : Hypertension Diabète Infections

Veuillez préciser : Autres :

Hospitalisation pendant la grossesse Oui Non Pourquoi ?.....

Diagnostic prénatal : Oui Non

Échographies : Dates et résultats :

(Veuillez joindre les résultats des échographies)

Autres tests spécifiques (par ex. amniocentèse, alpha-fœtoprotéine dans le sérum maternel) - Résultats :

Retard de croissance dans l'utérus : Oui Non

(Antécédents médicaux et début de grossesse)

Léналidomide

Formulaire de déclaration d'exposition au lénalidomide pendant la grossesse

Indications:					
Posologie					
Début du traitement : JJ/MM/AAAA	Fin du traitement : JJ/MM/AAAA	Dose journalière : <input type="checkbox"/> mg	Numéro de lot : Date d'expiration :		
Médicament(s) concomitant(s) de la femme enceinte					
Médicament, dosage, forme pharmaceutique (par ex. comprimé de 5 mg)	Posologie et Mode d'administration	Début du traitement	Fin du traitement	Lien de causalité ? 1=Oui, 2=Non	Indications
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA		
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA		
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA		
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA		
		JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA		
Notification					
Titre et nom :			Cachet du médecin :		
Date :					
Signature :					

Veillez remplir ce formulaire avec soin et le renvoyer immédiatement à :
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, info@devatis.ch

