

**Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse**

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

Matériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

|                                                                                                                                                                               |  |             |                                                       |                     |            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|-------------------------------------------------------|---------------------|------------|------|
| <input type="checkbox"/> Rapport initial <input type="checkbox"/> Rapport de suivi <input type="checkbox"/> Rapport final                                                     |  |             | Date                                                  | JJ                  | MM         | AAAA |
| <b>Auteur de la déclaration</b>                                                                                                                                               |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Nom :                                                                                                                                                                         |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Adresse :                                                                                                                                                                     |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Pays :                                                                                                                                                                        |  | Téléphone : |                                                       |                     |            |      |
| Fax :                                                                                                                                                                         |  | E-mail :    |                                                       |                     |            |      |
| <input type="checkbox"/> Médecin / Spécialité .....                                                                                                                           |  |             | <input type="checkbox"/> Pharmacien                   |                     |            |      |
| <input type="checkbox"/> Infirmière                                                                                                                                           |  |             | <input type="checkbox"/> Autre professionnel de santé |                     |            |      |
| <b>Informations concernant la patiente / la compagne d'un patient de sexe masculin</b>                                                                                        |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Initiales :                                                                                                                                                                   |  | Âge :       |                                                       | Date de naissance : | JJ/MM/AAAA |      |
| <b>Informations concernant le patient de sexe masculin</b>                                                                                                                    |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Initiales :                                                                                                                                                                   |  | Âge :       |                                                       | Date de naissance : | JJ/MM/AAAA |      |
| <b>Type d'exposition</b>                                                                                                                                                      |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Patiente : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui      Conjointe d'un patient de sexe masculin : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui |  |             |                                                       |                     |            |      |
| <input type="checkbox"/> Autres .....                                                                                                                                         |  |             |                                                       |                     |            |      |
| <b>Informations sur la grossesse</b>                                                                                                                                          |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Test de grossesse : Veuillez indiquer les dates, les résultats et le type des 3 derniers tests de grossesse, y compris celui qui a permis de confirmer la grossesse.          |  |             |                                                       |                     |            |      |
| N° 1 JJ/MM/AAAA Résultat : ...    N° 2 JJ/MM/AAAA Résultat : ...    N° 3 JJ/MM/AAAA Résultat : ...                                                                            |  |             |                                                       |                     |            |      |
| 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 sérique quantitatif <input type="checkbox"/> Test sérique quantitatif <input type="checkbox"/> Test sérique quantitatif                         |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Date des dernières règles : JJ/MM/AAAA      Début de la grossesse : JJ/MM/AAAA                                                                                                |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Échographie : JJ/MM/AAAA      Âge du fœtus selon l'échographie : .....                                                                                                        |  |             |                                                       |                     |            |      |
| Date prévue de l'accouchement : JJ/MM/AAAA                                                                                                                                    |  |             |                                                       |                     |            |      |

**Suivi du programme de prévention de la grossesse**

## Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

### Groupe à risque pour la patiente / la partenaire du patient dans le cadre du traitement par lénalidomide :

☐ Non fertile, veuillez préciser :

☐ Âge  $\geq 50$  ans et en aménorrhée naturelle\* depuis  $\geq 1$  an

☐ Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue

*\*Une aménorrhée survenant après un traitement anticancéreux ou pendant l'allaitement n'exclut pas la fertilité*

☐ Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie antérieure

☐ Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine

☐ Autres raisons (lesquelles ?) :

.....

☐ Infertilité masculine (veuillez préciser) : .....

☐ Fertile (veuillez préciser) : .....

### Test de grossesse :

Réalisé avant le début du traitement ?

A-t-il été réalisé avant la prescription ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Oui

☐ Non

Ce traitement est-il effectué toutes les 4 semaines ?

Réalisé 4 semaines après le traitement ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Oui

☐ Non

### Contraception :

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

.....

☐ Contraception hormonale : .....

☐ Contraceptif oral combiné (veuillez indiquer le nom commercial): .....

☐ Pilule à base de progestatif seul ayant un effet inhibiteur de l'ovulation (c'est-à-dire le désogestrel)

(veuillez indiquer le nom commercial): .....

☐ Implant hormonal (veuillez indiquer le nom commercial): .....

☐ Injection hormonale à effet prolongé (acétate de médroxyhydroprogestérone) (« injection trimestrielle »)

☐ Dispositif intra-utérin (IUP) libérant du lévonorgestrel (veuillez préciser le type) : .....

## Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

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

Cause de l'échec de la contraception :

- ☐ Oubli d'utiliser une méthode contraceptive
- ☐ Utilisation d'une méthode contraceptive non recommandée (*par exemple, les méthodes de barrière ; veuillez préciser la méthode utilisée*) :  
.....
- ☐ Autre (*veuillez préciser*) : .....

**Documentation d'information** – Veuillez indiquer si la patiente ou le patient (en cas de grossesse, la partenaire d'un patient) :

- ☐ A été informé du risque tératogène lié au traitement par lénalidomide
- ☐ A été informée de la nécessité de respecter les mesures prévues par le programme de prévention des grossesses
- ☐ A reçu et signé la déclaration de consentement
- ☐ A reçu le Guide d'utilisation en toute sécurité – Patients

**Mesures prises dans le cadre de la grossesse :**

La patiente enceinte ou la compagne enceinte du patient a-t-elle été orientée vers 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'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

Antécédents médicaux : Veuillez énumérer l'ensemble des antécédents médicaux pertinents (y compris les comorbidités, les allergies, le tabagisme, l'abus d'alcool, les maladies malignes), le cas échéant sur une feuille séparée :

Y a-t-il des anomalies congénitales dans les antécédents familiaux : ☐ Non ☐ Oui

Si oui, veuillez préciser : .....

Antécédents obstétricaux pertinents : ☐ Non ☐ Oui

Si oui, veuillez préciser : .....

Grossesses antérieures :

|                                              |                                   |                                                     |                                                        |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Nombre de naissances<br>(enfant mûr) : ..... | Naissances<br>prématurées : ..... | Mort fœtale : ... au cours<br>de la semaine : ..... | Fausse couches : ... au cours de la<br>semaine : ..... |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

Fin de la dernière grossesse (date) : ..... Type d'accouchement(s) : Vaginal : ..... Césarienne : .....

Malformations congénitales lors de grossesses précédentes ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

Si oui, veuillez préciser : .....

### Lénalidomide

Indication : ..... Posologie : ..... Annulé : ☐ Non ☐ Oui

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

### Médicaments d'accompagnement pris par la femme enceinte

| Nom générique/<br>Forme galénique | Posologie et mode<br>d'emploi | Début du<br>traitement | Fin du<br>traitement | Indication |
|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------|------------|
|                                   |                               | JJ/MM/AAAA             | JJ/MM/AAAA           |            |
|                                   |                               | JJ/MM/AAAA             | JJ/MM/AAAA           |            |
|                                   |                               | JJ/MM/AAAA             | JJ/MM/AAAA           |            |

### Message

|                |  |                     |
|----------------|--|---------------------|
| Titre et nom : |  | Cachet du cabinet : |
| Date :         |  |                     |
| Signature :    |  |                     |

**Veuillez remplir ce formulaire avec soin et l'envoyer sans délai 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](mailto:info@devatis.ch)**

**Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse**

(Issue de la grossesse)

|                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Rapport initial <input type="checkbox"/> Rapport de suivi <input type="checkbox"/> Rapport final                                                                        |  |                                                                    | Date                                                  | JJ                           | MM         | AAAA                                                                |
| <b>Auteur de la déclaration</b>                                                                                                                                                                  |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Nom :                                                                                                                                                                                            |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Adresse :                                                                                                                                                                                        |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Pays :                                                                                                                                                                                           |  | Téléphone :                                                        |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Fax :                                                                                                                                                                                            |  | E-mail :                                                           |                                                       |                              |            |                                                                     |
| <input type="checkbox"/> Médecin / Spécialité .....                                                                                                                                              |  |                                                                    | <input type="checkbox"/> Pharmacien                   |                              |            |                                                                     |
| <input type="checkbox"/> Infirmière                                                                                                                                                              |  |                                                                    | <input type="checkbox"/> Autre professionnel de santé |                              |            |                                                                     |
| <b>Informations concernant la patiente / la compagne d'un patient de sexe masculin</b>                                                                                                           |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Initiales :                                                                                                                                                                                      |  | Âge :                                                              |                                                       | Date de naissance :          | JJ/MM/AAAA |                                                                     |
| <b>Informations concernant le patient de sexe masculin</b>                                                                                                                                       |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Initiales :                                                                                                                                                                                      |  | Âge :                                                              |                                                       | Date de naissance :          | JJ/MM/AAAA |                                                                     |
| <b>Type d'exposition</b>                                                                                                                                                                         |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| 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 .....                                                                                                                                                            |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| <b>Déroulement de la grossesse</b>                                                                                                                                                               |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Âge gestationnel à la naissance :<br>.....                                                                                                                                                       |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Le nouveau-né est-il en vie ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                          |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Si ce n'est pas le cas, veuillez expliquer pourquoi :<br>.....                                                                                                                                   |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| 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 : 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 : .....                                                                           |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Motif de l'interruption (c'est-à-dire personnel, médical, diagnostic de malformation...):<br>.....                                                                                               |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |
| Mort fœtale intra-utérine <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 extra-utérine : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                              |  |                                                                    |                                                       |                              |            |                                                                     |

## Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

| Naissance (à remplir uniquement si le nouveau-né est en vie)                                                                                                                                                    |                                                           |                                    |                                     |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Date : JJ/MM/AAAA                                                                                                                                                                                               |                                                           | Semaine de grossesse : .....       |                                     |                   |
| Type d'accouchement :                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Normal                           | <input type="checkbox"/> Provoquée | <input type="checkbox"/> Césarienne |                   |
| Détresse fœtale (asphyxie) :                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Chronique | <input type="checkbox"/> Aigu       |                   |
| Placenta normal :                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Inconnu   |                                     |                   |
| Remarques :                                                                                                                                                                                                     |                                                           |                                    |                                     |                   |
|                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                    |                                     |                   |
|                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Informations concernant le nouveau-né                                                                                                                                                                           |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Sexe                                                                                                                                                                                                            |                                                           | <input type="checkbox"/> F         | <input type="checkbox"/> H          | Poids (g) : ..... |
| de tête (cm) : .....                                                                                                                                                                                            |                                                           | Taille (cm) : ..... Tour           |                                     |                   |
| Naissance prématurée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non    Dysmaturité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non    APGAR ..... 1 min ..... 5 min ..... 10 min ..... |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Malformation : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non    Veuillez préciser : .....                                                                                                           |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Maladie du nouveau-né : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Veuillez préciser : .....                                                                                                     |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Résultat immédiat : ..... Examen de suivi de l'enfant effectué par : .....                                                                                                                                      |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Allaitement : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                         |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Informations complémentaires                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                    |                                     |                   |
| <b>Déroulement de la grossesse :</b>                                                                                                                                                                            |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Exposition(s) : <input type="checkbox"/> Tabac ..... Cigarettes/jour <input type="checkbox"/> Alcool ..... Quantité/jour <input type="checkbox"/> Toxicomanie                                                   |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Veuillez préciser : ..... Autres : .....                                                                                                                                                                        |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Maladie(s) pendant la grossesse : <input type="checkbox"/> Hypertension artérielle <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Infections                                                         |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Veuillez préciser : ..... Autres : .....                                                                                                                                                                        |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Hospitalisations pendant la grossesse ?..... <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Pourquoi                                                                                                 |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Diagnostic prénatal : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                 |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Échographies : Données et résultats : .....<br>(Veuillez joindre les résultats des échographies)                                                                                                                |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Autres tests spécifiques (par exemple, amniocentèse, alpha-fœtoprotéine dans le sérum maternel) – Résultats :                                                                                                   |                                                           |                                    |                                     |                   |
| Retard de croissance intra-utérin : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                   |                                                           |                                    |                                     |                   |

**Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse**

(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

|                                                                           |                            |                                   |                   |                                                         |            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| <b>Lénalidomide</b>                                                       |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Indication : .....                                                        |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Posologie : .....                                                         |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Début du traitement :<br>JJ/MM/AAAA                                       |                            | Fin du traitement :<br>JJ/MM/AAAA |                   | Dose journalière :<br><input type="checkbox"/> ..... mg |            |
| Numéro de lot : ..... Date d'expiration : .....                           |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| <b>Médicaments d'accompagnement pris par la femme enceinte</b>            |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Médicament, puissance, forme galénique (par exemple, un comprimé de 5 mg) | Posologie et mode d'emploi | Début du traitement               | Fin du traitement | Lien de causalité ?<br>1 = Oui, 2 = Non                 | Indication |
|                                                                           |                            | 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        |                                                         |            |
| <b>Message</b>                                                            |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Titre et nom :                                                            |                            | Cachet du cabinet :               |                   |                                                         |            |
| Date :                                                                    |                            |                                   |                   |                                                         |            |
| Signature :                                                               |                            |                                   |                   |                                                         |            |

**Veuillez remplir ce formulaire avec soin et l'envoyer sans délai à :**  
**Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, [info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)**

