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

☐ Rapport initial ☐ Rapport de suivi ☐ Rapport final		Date	JJ	MM	AAAA

Auteur de la déclaration			
Nom :			
Adresse :			
Pays :		Téléphone :	
Fax :		E-mail :	
☐ Médecin / Spécialité ……		☐ Pharmacien	
☐ Infirmière		☐ Autre professionnel de santé	

Informations concernant la patiente / la compagne d'un patient de sexe masculin					
Initiales :		Âge :		Date de naissance :	JJ/MM/AAAA
Informations concernant le patient de sexe masculin					
Initiales :		Âge :		Date de naissance :	JJ/MM/AAAA

Type d'exposition

Patiente : ☐ Non ☐ Oui Conjointe d'un patient de sexe masculin : ☐ Non ☐ Oui

☐ 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 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 ☐ Test d'urine qualitatif N° 2 ☐ Test d'urine qualitatif N° 3 ☐ Test d'urine qualitatif

☐ Test sérique quantitatif ☐ Test sérique quantitatif ☐ 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 ≥ 50 ans et en aménorrhée naturelle* depuis ≥ 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) : .....

☐ 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 (enfant mûr) :	Naissances prématurées :	Mort fœtale : ... au cours de la semaine :	Fausses couches : ... au cours de la 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 : JJ/MM/AAAA	Fin du traitement : JJ/MM/AAAA	Dose journalière : ..... mg	Numéro de lot : ..... Date d'expiration : .....

Médicaments d'accompagnement pris par la femme enceinte

Nom générique/ Forme galénique	Posologie et mode d'emploi	Début du traitement	Fin du 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

Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse
(Issue de la grossesse)

☐ Rapport initial ☐ Rapport de suivi ☐ Rapport final	Date	JJ	MM	AAAA

Auteur de la déclaration

Nom :			
Adresse :			
Pays :		Téléphone :	
Fax :		E-mail :	

☐ Médecin / Spécialité ……

☐ Pharmacien

☐ Infirmière

☐ Autre professionnel de santé

Informations concernant la patiente / la compagne d'un patient de sexe masculin

Initiales :		Âge :		Date de naissance :	JJ/MM/AAAA

Informations concernant le patient de sexe masculin

Initiales :		Âge :		Date de naissance :	JJ/MM/AAAA

Type d'exposition

Patiente : ☐ Oui ☐ Non Partenaire d'un patient de sexe masculin : ☐ Oui ☐ Non

☐ Autres ……

Déroulement de la grossesse

Âge gestationnel à la naissance :
.....

Le nouveau-né est-il en vie ? ☐ Oui ☐ Non

Si ce n'est pas le cas, veuillez expliquer pourquoi :
.....

Avortement spontané ☐ Oui ☐ Non Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : ..... Autopsie ☐ Oui ☐ Non

Malformation diagnostiquée ☐ Oui ☐ Non Si oui, veuillez préciser : .....

Interruption de grossesse ☐ Oui ☐ Non : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : ..... Autopsie ☐ Oui ☐ Non

Malformation diagnostiquée ☐ Oui ☐ Non Si oui, veuillez préciser : .....

Motif de l'interruption (c'est-à-dire personnel, médical, diagnostic de malformation…):
.....

Mort fœtale intra-utérine ☐ Oui ☐ Non Date : JJ/MM/AAAA Semaine de grossesse : ..... Autopsie ☐ Oui ☐ Non,

malformation ☐ Oui ☐ Non Détails : .....

Explication possible (veuillez préciser) : .....

Grossesse extra-utérine : ☐ Oui ☐ 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 : ☐ Normal ☐ Provoquée ☐ Césarienne

Détresse fœtale (asphyxie) : ☐ Oui ☐ Non ☐ Chronique ☐ Aigu

Placenta normal : ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

Remarques :

Informations concernant le nouveau-né

Sexe ☐ F ☐ H Poids (g) : ..... Taille (cm) : ..... Tour de tête (cm) : .....

Naissance prématurée : ☐ Oui ☐ Non Dysmaturité : ☐ Oui ☐ Non APGAR ..... 1 min ..... 5 min ..... 10 min .....

Malformation : ☐ Oui ☐ Non Veuillez préciser :
.....

Maladie du nouveau-né : ☐ Oui ☐ Non Veuillez préciser : .....

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

Allaitement : ☐ Oui ☐ Non

Informations complémentaires

Déroulement de la grossesse :

Exposition(s) : ☐ Tabac ..... Cigarettes/jour ☐ Alcool ..... Quantité/jour ☐ Toxicomanie

Veuillez préciser : ..... Autres : .....

Maladie(s) pendant la grossesse : ☐ Hypertension artérielle ☐ Diabète ☐ Infections

Veuillez préciser : ..... Autres : .....

Hospitalisations pendant la grossesse ☐ Oui ☐ Non Pourquoi ?.....

Diagnostic prénatal : ☐ Oui ☐ Non

Échographies : Données et résultats : .....
(Veuillez joindre les résultats des échographies)

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

Retard de croissance intra-utérin : ☐ Oui ☐ Non

Formulaire de déclaration d'une exposition au lénalidomide pendant la grossesse
(Antécédents médicaux et début de la grossesse)

Lénalidomide			
Indication : ..... Posologie :			
Début du traitement : JJ/MM/AAAA	Fin du traitement : JJ/MM/AAAA	Dose journalière : ☐ ..... mg	Numéro de lot : ..... Date d'expiration : .....

Médicaments d'accompagnement pris par la femme enceinte

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 ? 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		

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, info@devatis.ch