

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

(Antécédents médicaux et début 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 : ☐ 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 ?

☐ Oui ☐ Non

A-t-il été réalisé avant la prescription ?

☐ Oui ☐ Non

Ce traitement est-il effectué toutes les 4 semaines ?

☐ Oui ☐ Non

Réalisé 4 semaines après le traitement ?

☐ 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 (enfant mûr) :	Naissances prématurées :	Mort fœtale : ... au cours de la semaine :	Fausse 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						

(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
Défresse fœtale (asphyxie) :	☐ Oui ☐ Non	☐ Chronique ☐ Aigu
Placenta normal :	☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu	
Remarques :		
Informations concernant le nouveau-né		
Sexe de tête (cm) :	☐ F ☐ H Poids (g) : Taille (cm) : Tour :	
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		
Déroutement 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

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

