



Formulaire de déclaration d'une exposition au pomalidomide pendant la grossesse (Issue 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 :) ☐ Infirmière ☐ Pharmacien ☐ Autre professionnel de santé :

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

Initiales : Date de naissance : JJ MM AAAA Âge :

Informations concernant le patient de sexe masculin

Initiales : Date de naissance : JJ MM AAAA Âge :

Type d'exposition

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

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

Date : JJ / MM / AAAA Semaine de grossesse :

Type d'accouchement : ☐ Norma ☐ Provoquée ☐ Césarienne
Déresse fœtale ☐ Oui ☐ Non ☐ Chronique ☐ Aigu
(asphyxie) : Placenta ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

Remarques :

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

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

Pomalidomide Devatis (pomalidomide)

Indication :
.....

Posologie :
.....

Début du
traitement

Fin du
traitement

dose journalière

☐ 4 mg ☐ Autres..... mg

Numéro de lot
Date d'expiration

Médicaments d'accompagnement pris par la femme enceinte

Médicament, dosage, forme galénique (par exemple, 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 :

Date :

Signature :

Cachet du cabinet :
.....

Veuillez remplir ce formulaire avec soin et l'envoyer sans délai à :

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, Suisse, Tél. : +41 (0) 41 521 20 71

