

Formulaire de déclaration d'une exposition au pomalidomide 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:.....) ☐ 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 :.....

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

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

☐ Non fertile, veuillez préciser :

☐ Âge ≥ 50 ans et en aménorrhée naturelle* depuis ≥ 1 an

*L'aménorrhée consécutive à un traitement anticancéreux ou survenant pendant l'allaitement n'exclut pas la fertilité.

☐ Salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie antérieure

☐ Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue

☐ 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 pomalidomide 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 le pomalidomide
- ☐ A été informée de la nécessité de respecter les mesures prévues par le programme de prévention des grossesses
- ☐ A signé le « Formulaire de confirmation de la prise de connaissance des risques »
- ☐ A reçu le Guide pour une 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

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 né à terme) : 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 :

Pomalidomide Devatis (pomalidomide)

Indication : Posologie : Annulé : ☐ Non ☐ Oui

Début du traitement J / MM / AAAA	Fin du traitement J / MM / AAAA	dose journalière ☐ 4 mg ☐ Autres... 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, Suisse, Tél. : +41 (0) 41 521 20 71