

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Thalidomide Celgene de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Thalidomide Celgene (RMA version modifiée 10/2017).

Thalidomide Celgene®

Formulaire de déclaration de grossesse Antécédents et début de grossesse

<input type="checkbox"/> Rapport initial	<input type="checkbox"/> Rapport de suivi	<input type="checkbox"/> Rapport final
--	---	--

Date: jj / mm / aa

RAPPORTEUR

Nom: _____ Prénom: _____

Adresse: _____

_____ Pays: _____

Fax: _____ Téléphone: _____

E-mail: _____

Médecin (Spécialité _____)

Infirmière Pharmacien Autre professionnel de la santé

Autre, à spécifier: _____

DONNEES CONCERNANT LA MERE

Initiales	Date de Naissance	Age
Nom de famille et prénom	<u>jj / mm / aa</u>	

TYPE D'EXPOSITION

Patiente

Partenaire féminine d'un patient masculin

Autre: _____

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

TESTS DE GROSSESSE		
date et résultat des trois derniers tests de grossesse y compris le test de confirmation de grossesse:		
N°1: <u>jj / mm / aa</u> résultat: _____	N°2: <u>jj / mm / aa</u> résultat: _____	N°3: <u>jj / mm / aa</u> résultat: _____
Date des dernières règles: <u>jj / mm / aa</u>	Date du début de la grossesse: <u>jj / mm / aa</u>	
Échographie: date: <u>jj / mm / aa</u>	âge échographique: _____	résultat: _____
Date d'accouchement prévue: <u>jj / mm / aa</u>		

SURVEILLANCE DU PROGRAMME DE GESTION DES RISQUES			
CATEGORIE DE CAPACITE DE PROCREATION ATTRIBUEE			
A LA PATIENTE/A LA PARTENAIRE AU DEBUT DU TRAITEMENT:			
Non susceptible de procréer <input type="checkbox"/>	En âge de procréer <input type="checkbox"/>		
veuillez spécifier:	veuillez spécifier:		
		OUI	NON
<input type="checkbox"/> Patiente d'au moins 50 ans, avec aménorrhée naturelle depuis plus d'un an <input type="checkbox"/> Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un gynécologue <input type="checkbox"/> ATCD de salpingo-ovariectomie bilatérale ou hystérectomie <input type="checkbox"/> Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine <input type="checkbox"/> Stérilité du partenaire masculin (spécifiez): _____ <input type="checkbox"/> Autres raisons (spécifiez): _____	Test de grossesse: Effectué avant le début du traitement ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Effectué toutes les 4 semaines au cours du traitement ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Utilisation de contraception: <input type="checkbox"/> Pas de contraception <input type="checkbox"/> Contraception hormonale: <input type="checkbox"/> Pilules contraceptives orales combinées (nom de marque à spécifier): _____ <input type="checkbox"/> Pilules contenant de la progestérone uniquement (nom de marque à spécifier): _____ <input type="checkbox"/> Implants sous-cutanés (nom de marque à spécifier): _____ <input type="checkbox"/> Autres (à spécifier ainsi que le nom de marque): _____ <input type="checkbox"/> Dispositif intra-utérin (stérilet) (type à préciser): _____ <input type="checkbox"/> Stérilisation: <input type="checkbox"/> masculine (type à spécifier, par ex., vasectomie): _____ <input type="checkbox"/> féminine (type à spécifier, par ex., ligature des trompes): _____ <input type="checkbox"/> Contraception locale (type à spécifier): _____ <input type="checkbox"/> Méthode du retrait <input type="checkbox"/> Autre (spécifiez): _____ Raison de l'échec de la contraception: <input type="checkbox"/> Oubli de la contraception <input type="checkbox"/> Méthode contraceptive non recommandée (par exemple: méthodes-barrières (type à spécifier): _____ <input type="checkbox"/> Autre raisons (spécifiez): _____ Si aucun moyen contraceptif n'a été utilisé, spécifiez la raison (par ex., abstinence): _____		

DOCUMENT ÉDUCATIF Veuillez spécifier si la patiente:

- a été informée du risque tératogène du traitement par Thalidomide Celgene
- a été informée de la nécessité de suivre les mesures du Programme de Prévention de la de Grossesse
- a reçu le « *Formulaire d'accord de soins* » avant le début du traitement
- a reçu la « *Brochure destinée aux patients* »

MESURE PRISE CONCERNANT LA GROSSESSE

La patiente enceinte ou la partenaire enceinte du patient a-t-elle été orientée vers un gynécologue ? Non Oui
Si oui, spécifiez son nom et ses coordonnées (adresse et numéro de téléphone):

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX		
Antécédents médicaux utiles actuels ou passés (y compris maladie coexistante, allergie, tabagisme, abus d'alcool):	Oui	Non
Si oui, veuillez spécifier:		

ANTECEDENTS OBSTETRICAUX PERTINENTS		
	Oui	Non
Si oui, veuillez spécifier:		

PRÉCISIONS SUR L'ADMINISTRATION DE THALIDOMIDE CELGENE			
Indication d'utilisation du thalidomide: _____			
Traitement interrompu: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>			
Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement	Dose quotidienne:	N° de lot
jj / mm / aa	jj / mm / aa	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: _____ mg	

Formulaire de déclaration de grossesse:
Antécédents et début de grossesse

MEDICAMENT(S) CONCOMITANT(S)				
Nom générique du médicament & voie	Dose & fréquence	Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement	Indication du médicament
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	

Notification

Nom : _____

Titre : _____

Date: jj / mm / aa

Signature

Ce formulaire doit être renvoyé au bureau local de Celgene:

Celgene bvba/spri

Parc de l'Alliance,

Bâtiment D-E, bloc E1

Place du Luxembourg, 1

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgique

Tél.: +32 2 793 48 21 / +32 2 793 48 11

Fax: +32 2 793 49 26

E-mail: drugsafety-belux@celgene.com

**Toute grossesse survenant pendant l'utilisation de Thalidomide Celgene doit être suivie.
Il vous sera demandé de fournir des informations supplémentaires sur les circonstances de
l'exposition du fœtus au thalidomide et sur le résultat de la grossesse**