

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 notification d'effet indésirable: Neuropathie Périphérique

<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 DU PATIENT

Initiales	Date de Naissance	Age	Poids (kg)	Taille (cm)	Sexe
Nom de famille et prénom	<u>jj / mm / aa</u>				<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE:

sensitive

motrice

Diagnostic spécifique de la neuropathie périphérique:

Date du début de l'événement :

jj / mm / aa

Date de la fin de l'événement :

jj / mm / aa

Evolution de l'événement, traitement, issue, etc.:

STADE NCI CTCAE:

- Stade 1 (asymptomatique)
- Stade 2 (symptomatique / mais ne gêne pas les activités quotidiennes)
- Stade 3 (gêne les activités quotidiennes)
- Stade 4 (menace le pronostic vital ou est invalidant)

PRÉCISIONS SUR LA DOSE DE THALIDOMIDE CELGENE			
Indication d'utilisation du thalidomide: _____			
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	
Si une modification quelconque est apportée à la posologie de thalidomide durant le traitement, veuillez donner les détails ci-dessous:			
jj / mm / aa	jj / mm / aa	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: _____ mg	
jj / mm / aa	jj / mm / aa	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: _____ mg	
jj / mm / aa	jj / mm / aa	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: _____ mg	

RÉSULTAT DE L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

(Cochez une seule case):

- Guérison
- Guérison avec séquelles. Spécifiez: _____
- Pas de guérison
- Inconnu
- Décès (date)
Cause du décès: _____

GRAVITÉ DE L'ÉVÉNEMENT

(Cochez ce qui convient):

- Décès
- Pronostic vital menacé
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Invalidité ou incapacité permanente ou importante
- Anomalie / malformation congénitale
- Autre affection ou événement médicalement important

MESURE PRISE CONCERNANT LE THALIDOMIDE A LA SUITE DE LA NEUROPATHIE PERIPHERIQUE:		
<input type="checkbox"/> Poursuite sans changement		
<input type="checkbox"/> Réduction de la dose: Spécifiez la date de la réduction de la dose: <u> jj / mm / aa </u> Nouvelle dose quotidienne: <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: <u> ___ </u> mg		
<input type="checkbox"/> Traitement interrompu: Spécifiez la date de l'interruption du traitement: <u> jj / mm / aa </u> Spécifiez la date de la reprise du traitement: <u> jj / mm / aa </u> Dose quotidienne: <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Autre: <u> ___ </u> mg		
<input type="checkbox"/> Arrêté définitivement: Spécifiez la date d'arrêt du traitement: <u> jj / mm / aa </u>		
La neuropathie s'est-elle atténuée ou améliorée après l'arrêt du traitement ou la réduction de la dose de thalidomide ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/> Inconnu	
La neuropathie est-elle réapparue après réintroduction du thalidomide ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/> Inconnu	
Si la neuropathie s'est améliorée/aggravée après un changement quelconque du traitement par le thalidomide, spécifiez le nouveau stade NCI CTCAE:	<input type="checkbox"/> Stade 1 <input type="checkbox"/> Stade 2 <input type="checkbox"/> Stade 3 <input type="checkbox"/> Stade 4	
La neuropathie peut-elle être raisonnablement liée au thalidomide ?	Oui	Non
Autre explication possible de l'événement: _____		

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX: veuillez énumérer tous les antécédents médicaux pertinents:		
Antécédents de trouble(s) neurologique(s) avant le traitement par le thalidomide ?	Oui	Non
Si oui, veuillez spécifier: <input type="checkbox"/> Neuropathie <input type="checkbox"/> Autre: _____		
Date du début du trouble neurologique antérieur: <u> jj / mm / aa </u>		
Consommation d'alcool ?	Oui	Non
Si oui, indiquez la quantité consommée par jour: _____		

**Formulaire de notification d'effet indésirable:
Neuropathie Périphérique**

EXPOSITION PRECEDENTE A DES MEDICAMENTS NEUROTOXIQUES:

Exposition précédente à des médicaments neurotoxiques ? Non Oui

Si oui, veuillez spécifier: _____

Médicament neurotoxique	Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement	Durée du traitement
Bortézomib: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
Vincristine: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
Dexaméthasone: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Ou autre corticostéroïde ? _____	<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	
Autre: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Spécifiez: _____	<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	

AUTRES FACTEURS DE RISQUE DE NEUROPATHIE:

Antécédents d'amyloïdose: Oui Non

Hyperviscosité: Oui Non

Diabète: Oui Non

Hypothyroïdie: Oui Non

Insuffisance rénale: Oui Non

Syndrome paranéoplasique: Oui Non

Dysglobulinémie: Oui Non

Carence en vitamine B12: Oui Non

Autres facteurs de risque de neuropathie, spécifiez: _____

AUTRE(S) MÉDICAMENT(S) CONCOMITANT(S)

y compris le ou les médicament(s) pris dans les 3 mois précédant l'événement

Nom générique du médicament & voie	Dose & fréquence	Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement	Relation de causalité	Indication du médicament
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<u>jj / mm / aa</u>	<u>jj / mm / aa</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

EXAMEN ÉLECTROPHYSIOLOGIQUE			
Examen électrophysiologique avant le traitement:	Oui	Non	
Si oui, date <u>jj / mm / aa</u> Resultat: _____			
Examen électrophysiologique durant le traitement:	Oui	Non	
Si oui, date <u>jj / mm / aa</u> Resultat: _____			

EXAMEN CLINIQUE:									
Délai de survenue /d'aggravation de la neuropathie après l'instauration du thalidomide: _____ mois									
	Avant le traitement				Durant le traitement				
Date de l'examen clinique:	<u>jj / mm / aa</u>				<u>jj / mm / aa</u>				
SIGNES SUBJECTIFS									
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	
Fourmillements dans les membres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Engourdissement des membres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sensation de brûlure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tremblement des jambes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SIGNES CLINIQUES	Avant le traitement				Durant le traitement				
	Normal		Diminué		Normal		Diminué		
	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche	
1) Sensibilité profonde (diapason)									
Membres inférieurs									
• Dorsiflexion du gros orteil (articulation inter-phalangienne)									
• Malléole externe									
• 1/3 milieu de la jambe (crête tibiale)									
• Rotule									
Membres supérieurs									
• Face dorsale de la 3ème articulation métacarpo-phalangienne									
• Apophyse styloïde du radius									
2) Sensibilité superficielle									
• Toucher									
<i>L'examineur touche le membre du patient avec un coton en allant de l'extrémité distale à l'extrémité proximale du membre.</i>									
Membres inférieurs									
Membres supérieurs									
<i>Si vous détectez une anomalie, indiquez le niveau du déficit sensitif: _____</i>									
• Piqûre d'épingle									
<i>L'examineur pique la peau avec une aiguille en allant de l'extrémité distale à l'extrémité proximale du membre.</i>									
Membres inférieurs									
Membres supérieurs									
<i>Si vous détectez une anomalie, indiquez le niveau du déficit sensitif: _____</i>									

**Formulaire de notification d'effet indésirable:
Neuropathie Périphérique**

SIGNES CLINIQUES	Avant le traitement				Durant le traitement			
	Normal		Diminué		Normal		Diminué	
	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche	Droite	Gauche
3) Force musculaire (membres inférieurs)								
• Extenseur propre du gros orteil								
• Dorsiflexion du pied (jambier antérieur)								
• Marche sur les talons								
• Marche sur la pointe des pieds								
• Force des muscles proximaux (signe du tabouret)								
4) Réflexe achilléen								
<i>Le patient est agenouillé sur une chaise, la plante du pied tenue légèrement dans la main de l'examineur.</i>								

Notification

Nom : _____

Titre : _____

Date : / /

Signature

Ce formulaire doit être renvoyé au bureau local de Celgene:

Celgene bvba/sprl

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

Notifications des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Thalidomide Celgene à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02 528 40 01, ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.