

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 Résultat 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: _____

Formulaire de déclaration de grossesse:

Résultat de grossesse

RESULTAT DE LA GROSSESSE			
Le nouveau-né est-il en vie ?	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		
	Si non, veuillez spécifier: _____		
Avortement spontané:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	__ jj / mm / aa	Terme: __sem. gest.
	Histopathologie: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		Malformation: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	Details: _____		
Interruption volontaire de grossesse	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	__ jj / mm / aa	Terme: __sem. gest.
	Histopathologie: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		Malformation: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	Details: _____		
Raison de l'avortement (par ex., raisons personnelles ou médicales, diagnostic de malformation du fœtus, etc.) _____			
Mort fœtale in utero:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	__ jj / mm / aa	Terme: __sem. gest.
	Histopathologie: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		Malformation: Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>
	Details: _____		
Explication possible (spécifier): _____			
Grossesse ectopique:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		

ACCOUCHEMENT (ne remplir que si le nouveau-né est vivant)			
Date: __ jj / mm / aa		Terme: _____ semaines de gestation	
Mode d'accouchement:	Normal <input type="checkbox"/>	Provoqué <input type="checkbox"/>	Césarienne <input type="checkbox"/>
Souffrance fœtale:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Chronique <input type="checkbox"/>	Aiguë <input type="checkbox"/>
Placenta normal:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Inconnu <input type="checkbox"/>	
Remarques:			

ÉTAT DU NOUVEAU-NE				
Sexe	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Poids (g): _____	Taille (cm): _____	Périmètre crânien: _____ cm
Prématuré:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>			
Dysmature:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Indice d'Apgar:	1 mn	5 mn
Malformation:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Spécifier: _____		
Pathologie néonatale:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Spécifier: _____		
Résultat immédiat: _____				
Nouveau-né suivi par: _____				
Allaitement:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>			

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

DEROULEMENT DE LA GROSSESSE			
Exposition(s):	Tabac <input type="checkbox"/> _____ cig./jour	Alcool <input type="checkbox"/> _____ quantité/jour	Toxicomanie <input type="checkbox"/> Spécifier: _____
	Autre: _____		
Maladie(s) pendant la grossesse:	Hypertension <input type="checkbox"/>	Diabète <input type="checkbox"/>	Infection <input type="checkbox"/> Spécifier: _____
	Autre: _____		
Hospitalisation pendant la grossesse:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>	Raison(s): _____ _____ _____	
Diagnostic prénatal:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		
Echographie:	dates et résultats: _____ <i>Veillez joindre les résultats d'échographie</i>		
Autres tests spécifiques	résultats: _____		
Retard de croissance <i>in utero</i>:	Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/>		

Formulaire de déclaration de grossesse:

Résultat de grossesse

PRÉCISIONS SUR L'ADMINISTRATION 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	

MÉDICAMENT(S) PRIS PENDANT LA GROSSESSE

Nom générique du médicament & voie	Dose & fréquence	Date de début du traitement	Date d'arrêt du traitement	Indication du médicament
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	
		jj / mm / aa	jj / mm / aa	

Notification

Nom: _____

Titre: _____

Date: jj / mm / aa

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

FMP/THAL/004

