

## FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE LENALIDOMIDE

Date de prise de connaissance de la grossesse : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: small;">Jour    Mois    Année</div>								
<b>DONNEES CONCERNANT LE PATIENT TRAITÉ PAR LENALIDOMIDE</b>								
Sexe du patient : <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme								
<b>TYPE D'EXPOSITION</b>								
<input type="checkbox"/> Grossesse de la patiente <input type="checkbox"/> Grossesse de la partenaire du patient <b>OU</b> <input type="checkbox"/> Exposition d'une femme enceinte (Veuillez compléter les informations suivantes)								
<b>DONNEES CONCERNANT LA FEMME ENCEINTE</b>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Initiales : ____</td> <td style="width: 33%;">Date de naissance : ____/____/____</td> <td style="width: 33%;">Age : ____</td> </tr> <tr> <td style="font-size: x-small;">Nom de famille    Prénom</td> <td style="font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</td> <td></td> </tr> </table>	Initiales : ____	Date de naissance : ____/____/____	Age : ____	Nom de famille    Prénom	Jour    Mois    Année			
Initiales : ____	Date de naissance : ____/____/____	Age : ____						
Nom de famille    Prénom	Jour    Mois    Année							
<b>DONNEES CONCERNANT LE PATIENT AYANT REÇU LE TRAITEMENT</b>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Initiales : ____</td> <td style="width: 33%;">Date de naissance : ____/____/____</td> <td style="width: 33%;">Age : ____</td> </tr> <tr> <td style="font-size: x-small;">Nom de famille    Prénom</td> <td style="font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</td> <td></td> </tr> </table>	Initiales : ____	Date de naissance : ____/____/____	Age : ____	Nom de famille    Prénom	Jour    Mois    Année			
Initiales : ____	Date de naissance : ____/____/____	Age : ____						
Nom de famille    Prénom	Jour    Mois    Année							
<b>INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE</b>								
<b>Grossesse initialement diagnostiquée par :</b> <input type="checkbox"/> un test de grossesse urinaire effectué à domicile <input type="checkbox"/> un test de grossesse urinaire effectué sous contrôle médical <input type="checkbox"/> un test de grossesse sanguin								
Date du test de grossesse : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>		Date des dernières règles : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>						
La femme est actuellement enceinte de : ____ semaines de grossesse <b>OU</b> <input type="checkbox"/> n'est plus enceinte <input type="checkbox"/> inconnu								
<b>La femme a choisi de :</b> <input type="checkbox"/> Poursuivre la grossesse jusqu'au terme : <b>Date estimée de fin de grossesse :</b> ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div> <input type="checkbox"/> Interrompre la grossesse : <b>Date de l'interruption de grossesse (confirmée ou à confirmer) :</b> ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>								
<b>ADMINISTRATION DE LENALIDOMIDE</b>								
Nom de la spécialité + dosage : _____								
Indication thérapeutique : _____								
Date de début du traitement : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>	Date d'arrêt du traitement : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>							
<b>INFORMATIONS CONCERNANT LE NOTIFICATEUR</b>								
Nom : _____		Titre : _____						
Adresse : _____								
Téléphone : _____		Fax : _____						
Adresse email : _____								
Date : ____/____/____ <div style="text-align: center; font-size: x-small;">Jour    Mois    Année</div>	Signature : _____							
<b>INFORMATIONS CONCERNANT LE PRESCRIPTEUR</b>								
Nom : _____		Titre : _____						
Adresse : _____								
Téléphone : _____		Fax : _____						
Adresse email : _____								

## **FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE LENALIDOMIDE**

*Compléter et adresser par fax immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou [sur signalement-sante.gouv.fr](mailto:signalement-sante.gouv.fr) toute grossesse survenant chez une patiente traitée ou chez la partenaire d'un patient traité par Lénalidomide.*

*Informez immédiatement les laboratoires commercialisant le Lénalidomide de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient (y compris les suspicions de grossesse, absences de règles et tous saignements menstruels inhabituels).*

*Les coordonnées sont disponibles sur la fiche contact du laboratoire.*

*Il est essentiel que toutes les grossesses soient suivies, vous serez recontacté afin d'obtenir toutes les informations concernant l'exposition fœtale au Lénalidomide*

### **Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance**

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base de lénalidomide agissent en tant que responsables du traitement des données relatives au plan de gestion de risques de lénalidomide. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale des laboratoires et a pour finalité la mise en place du plan de gestion de risques.

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par les laboratoires commercialisant les spécialités à base de lénalidomide, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant aux Délégués à la Protection des Données (dpo) du laboratoire (disponible sur la fiche contact laboratoire)

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

**Date :** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Jour Mois Année

**Signature du notificateur :**