

Ce document a été rédigé par Dr. Reddy's Laboratories dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy- Pomalidomide : Formulaire de déclaration de grossesse

Veillez remplir ce formulaire pour signaler une grossesse avérée (chez une patiente ou chez la partenaire de sexe féminin) d'un patient traité par Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide. Veuillez envoyer sans délai le formulaire rempli à Dr. Reddy's Laboratories Inc. Les coordonnées sont fournies ci-dessous.

Dans le cadre du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide, il est essentiel que tous les cas signalés de grossesse fassent l'objet d'un suivi. Dr. Reddy's prendra contact avec vous en temps voulu afin de vous demander de plus amples renseignements. Nous vous remercions de votre précieuse collaboration; elle nous permettra d'obtenir toutes les informations pertinentes concernant l'exposition fœtale à Reddy-Lénalidomide ou à Reddy-Pomalidomide.

Déclaration des effets indésirables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES AU CENTRE D'APPEL DU PGR POUR REDDY-LÉNALIDOMIDE ET DU PGR POUR REDDY-POMALIDOMIDE

Rx Infinity, à l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : ready2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE GROSSESSE

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE DÉCLARANT

Nom du déclarant :

Adresse :

Profession :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA PATIENTE OU LA PARTENAIRE DE SEXE FÉMININ D'UN PATIENT : Veuillez remplir la section qui s'applique.

PATIENTE DE SEXE FÉMININ RECEVANT LE TRAITEMENT

N° d'identification de la patiente : _____

Date de naissance : _____

Âge : _____

PARTENAIRE DE SEXE FÉMININ D'UN PATIENT DE SEXE MASCULIN RECEVANT LE TRAITEMENT

Date de naissance de la partenaire de sexe féminin : _____

Âge de la partenaire de sexe féminin : _____

N° d'identification du patient de sexe masculin : _____

Date de naissance du patient de sexe masculin : _____

Âge du patient de sexe masculin : _____

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE TRAITEMENT DU PATIENT OU DE LA PATIENTE :

Nom du traitement (cocher le nom du traitement approprié) :

☐

CAPSULE DE REDDY-LÉNALIDOMIDE

☐

CAPSULE DE REDDY-POMALIDOMIDE

Indication d'utilisation : _____

N° de lot : _____ Date de péremption : _____ Dose : _____ Fréquence : _____

Date de début du traitement : _____ Date de fin du traitement : _____

SUIVI DE LA GROSSESSE

	Oui	Non
La patiente a-t-elle déjà été adressée à un obstétricien/gynécologue?		



Dans l'affirmative, veuillez indiquer son nom et ses coordonnées :

MOTIF DE L'ÉCHEC DU PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE		
	Oui	Non
La patiente a-t-elle été considérée à tort comme n'étant pas apte à procréer?		
Dans l'affirmative, indiquez le motif pour lequel on a considéré qu'elle n'était pas susceptible d'avoir des enfants		
a. Âge $\geq$ 50 ans et en aménorrhée naturelle depuis $\geq$ 12 mois consécutifs (à l'exclusion de l'aménorrhée induite par un traitement anticancéreux), antécédent d'hystérectomie et/ou d'ovariectomie bilatérale		
b. Insuffisance ovarienne prématurée confirmée par un spécialiste en gynécologie		
c. Génotype XY, syndrome de Turner, agénésie utérine		
Indiquez dans la liste ci-dessous le mode de contraception utilisé	Oui	Non
a. Dispositif intra-utérin (stérilet)		
b. Contraception hormonale (pilules contraceptives, timbres, injections, anneaux vaginaux ou implants)		
c. Partenaire vasectomisé		
d. Ligature des trompes		
e. Condoms en latex ou synthétiques		
f. Diaphragme		
g. Cape cervicale		
h. Minipilules contraceptives progestatives		
i. Dispositif intra-utérin en forme de T avec progestérone		
j. Condoms pour femmes		
k. Méthode de planification familiale naturelle		
l. Méthode du rythme ou allaitement		
m. Sensibilisation à la fertilité		
n. Méthode du retrait		
o. Bouclier cervical		
p. Pas de contraception		
q. Autre _____		
Indiquez dans la liste ci-dessous le motif de l'échec de la contraception	Oui	Non
Oubli de la contraception orale		
Autres médicaments ou affection ayant interagi avec la contraception orale		
Incident identifié avec une méthode barrière		
Inconnu		
La patiente s'est-elle engagée à pratiquer l'abstinence complète et continue?		
La patiente a-t-elle commencé à prendre Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide alors qu'elle était déjà enceinte?		
La patiente a-t-elle reçu le matériel éducatif sur le risque de tératogénicité?		
La patiente a-t-elle été informée de la nécessité d'éviter une grossesse?		

INFORMATION PRÉNATALE						
Date des dernières règles :		Date estimée de l'accouchement :		Date de la fin de la grossesse :		
<u>Test de grossesse</u>		<u>Intervalle de référence</u>		<u>Date</u>		
Test urinaire qualitatif						
Test sérique quantitatif						
ANTÉCÉDENTS OBSTÉTRICAUX						
	Résultat					
Année de la grossesse	Avortement spontané	Avortement thérapeutique	Naissance d'un enfant en vie	Enfant mort-né	Âge gestationnel	Type d'accouchement
ANOMALIES CONGÉNITALES						
				Oui	Non	Inconnu
Y a-t-il eu une anomalie congénitale quelconque au cours d'une grossesse?						
Y a-t-il des antécédents familiaux d'anomalies congénitales?						
En cas de réponse positive à l'une de ces deux questions, veuillez expliquer :						

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX MATERNELS				
Affection	Dates		Traitement	Évolution
	De	À		
AFFECTIONS MÉDICALES MATERNELLES ACTUELLES				
Affection	Depuis		Traitement	
ANTÉCÉDENTS SOCIAUX MATERNELS				
			Oui	Non
Alcool				
Dans l'affirmative, quantité/unités par jour :				

[illegible]

Renseignements pertinents à communiquer :

NOM DE LA PERSONNE QUI A REMPLI CE FORMULAIRE	SIGNATURE	DATE

Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Ce rapport de grossesse est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) ainsi que sur leur Programme de gestion des risques respectif.