FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE
THALIDOMIDE ACCORD 50 mg, gélule

Date de prise de connaissance de la grossesse : _____/_____/_____
Jour Mois Année

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT TRAITE PAR THALIDOMIDE ACCORD

Sexe du patient : ☐ Femme ☐ Homme

TYPE D'EXPOSITION

☐ **Grossesse de la patiente**
☐ **Grossesse de la partenaire du patient OU** ☐ **Exposition d'une femme enceinte** **(Veuillez compléter les informations suivantes)**

DONNEES CONCERNANT LA FEMME ENCEINTE

Initiales :	**Date de naissance :**	**Age :**
☐ Nom de famille ☐ Prénom	☐ Jour ☐ Mois ☐ Année	

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT AYANT REÇU LE TRAITEMENT

Initiales :	**Date de naissance :**	**Age :**
☐ Nom de famille ☐ Prénom	☐ Jour ☐ Mois ☐ Année	

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

Grossesse initialement diagnostiquée par :
☐ un test de grossesse urinaire effectué à domicile
☐ un test de grossesse urinaire effectué sous contrôle médical
☐ un test de grossesse sanguin

Date du test de grossesse : _____/_____/_____ (Jour Mois Année) **Date des dernières règles :** _____/_____/_____ (Jour Mois Année)

La femme est actuellement enceinte de : _____ semaines de grossesse OU ☐ n'est plus enceinte ☐ inconnu

La femme a choisi de :
☐ Poursuivre la grossesse jusqu'au terme : **Date estimée de fin de grossesse :** _____/_____/_____ (Jour Mois Année)
☐ Interrompre la grossesse : **Date de l'interruption de grossesse (confirmée ou à confirmer) :** _____/_____/_____ (Jour Mois Année)

ADMINISTRATION DE THALIDOMIDE

Indication thérapeutique : _____

Date de début du traitement : _____/_____/_____ (Jour Mois Année) Date d'arrêt du traitement : _____/_____/_____ (Jour Mois Année)

INFORMATIONS CONCERNANT LE NOTIFICATEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

Date : _____/_____/_____ (Jour Mois Année) Signature :

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRESCRIPTEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

2015-FR-2100008 - NP - Novembre 2021 Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE
THALIDOMIDE ACCORD 50 mg, gélule

Compléter et adresser par fax immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr pour toute grossesse survenant chez une patiente traitée ou chez la partenaire d'un patient traité par thalidomide.

Informer immédiatement Accord Healthcare 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) en appelant le service d'information médicale : 03 20 40 17 70 (touche 2).
Il est essentiel que toutes les grossesses soient suivies, vous serez recontacté afin d'obtenir toutes les informations concernant l'exposition fœtale au thalidomide.

Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Dans le cadre de ses activités, ACCORD HEALTHCARE France SAS, responsable de traitement, utilise des fichiers de données traités de manière loyale et licite, conformément à la loi « informatiques et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée et du RGPD N° 2016/679 du 27 avril 2016. ACCORD HEALTHCARE s'engage à ne collecter que des données strictement pertinentes ayant pour finalité le remplissage de l'Observatoire thalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques de thalidomide.

Les données personnelles 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.

Certaines données peuvent être transmises à des destinataires ou des prestataires habilités ainsi qu'à toute instance habilitée à les recevoir.

Compte-tenu de l'activité internationale du laboratoire Accord Healthcare, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.
Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la règlementation en vigueur.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé Accord Healthcare ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Accord Healthcare.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, à la portabilité et à la limitation du traitement des données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits auprès du Délégué à la Protection des données à l'adresse suivante : ACCORD HEALTHCARE France SAS, 45 rue du Faubourg de Roubaix, 59000 LILLE ou à l'adresse e-mail : dpo_france@accord-healthcare.com. Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Accord Healthcare 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 :