

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE POMALIDOMIDE EG

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

DONNÉES CONCERNANT LE PATIENT TRAITÉ PAR POMALIDOMIDE EG

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)

DONNÉES CONCERNANT LA FEMME ENCEINTE

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

DONNÉES CONCERNANT LE PATIENT AYANT REÇU LE TRAITEMENT

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

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 : ____/____/____ Date des dernières règles : ____/____/____
Jour Mois Année 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 POMALIDOMIDE EG

Indication thérapeutique : _____

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

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE POMALIDOMIDE EG

Compléter et adresser par fax immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> toute grossesse survenant chez une patiente traitée ou chez la partenaire d'un patient traité par Pomalidomide EG.

Informez immédiatement EG LABO 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 numéro : 01 46 94 86 86.

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

Le laboratoire EG LABO, situé au 9-15 rue Maurice Mallet, 92130, ISSY-LES-MOULINEAUX, est responsable du traitement des données personnelles collectées dans le cadre du plan de gestion de risques de Pomalidomide EG. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire.

Les données personnelles concernées par ce traitement sont les données que vous nous communiquez ; à savoir :

- 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.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé de EG LABO ;
- tout autre tiers autorisé sur instruction de EG LABO.

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 EG LABO, 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 exercer ces droits ou contacter notre Délégué à la protection des données (DPO) en vous adressant à l'adresse suivante : **donneespersonnelles@eglabo.com**.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL, autorité de protection des données personnelles pour la France.

Date : ____/____/____
 Jour Mois Année

Signature du notificateur :