

Fiches de suivi de grossesse

FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE

Accès précoce (AP)

Doit être complété pour toute grossesse exposée

ρ

En cas d'effet indésirable potentiellement associé à l'exposition pendant la grossesse, la déclaration doit être faite via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet www.signalement-sante.gouv.fr

N° Patient/AP	<input type="checkbox"/> Information initiale	<input type="checkbox"/> Information complémentaire	<input type="checkbox"/> Fin de grossesse
----------------------	--	--	--

1. NOTIFICATEUR

Médecin, Spécialité : _____
 Pharmacien
 Infirmière
 Autre, Préciser : _____

Nom, Prénom : _____

Adresse: _____ (ou **TAMPON**
(Avec nom et coordonnées))

E-mail: _____

N° Téléphone: _____ N° Fax: _____

2. PATIENT EXPOSE AU(X) TRAITEMENT(S) DE L'ACCES PRECOCE

Parent exposé : Mère Père

PERE (remplir si père exposé au produit Roche) :

Nom (3 premières lettres)	_____ - _____	Date de naissance:	___/___/____
Prénom (2 premières lettres)	_____	(JJ/MM/AAAA)	
Poids:	_____ kg	Taille:	_____ cm

• Traitements reçus au cours des 3 mois précédant la conception, y compris le traitement de l'Accès Précoce (si plus de 4, compléter la section "informations complémentaires")

Nom du traitement	Suspect O/N	Voie d'administration	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Indication
Casirivimab Imdevimab				___/___/___	___/___/___ <input type="checkbox"/> en cours	
				___/___/___	___/___/___ <input type="checkbox"/> en cours	
				___/___/___	___/___/___ <input type="checkbox"/> en cours	

• Historique médical et facteurs de risque

<input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Exposition professionnelle	<input type="checkbox"/> Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____
<input type="checkbox"/> Alcool	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Hypertension (HTA)	_____
<input type="checkbox"/> Tabac	<input type="checkbox"/> Epilepsie	<input type="checkbox"/> Allergie	_____
<input type="checkbox"/> Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Diabète		

MERE (remplir même si père exposé au produit Roche) :

Nom (3 premières lettres)	_____ / _____	Date de naissance:	___/___/___
Prénom (2 premières lettres)	_____	(JJ/MM/AAAA)	
Poids :	_____ kg	Taille :	_____ cm
		Age à la conception :	_____ ans

Date dernières règles (JJ/MM/AAAA) :	___ / ___ / ___	Date de conception es- timée (JJ/MM/AAAA) :	___ / ___ / ___	Date d'accouchement estimée (JJ/MM/AAAA) :	___ / ___ / ___
---	-----------------	--	-----------------	---	-----------------

• **Contraception :** Oui Non

Contraceptif oral	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Stérilet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Préservatif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autres	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, préciser : _____

• **Traitement pour stérilité (procréation médicalement assistée)** Oui Non

Si oui, préciser :

3. ANTECEDENTS GYNÉCO-OBSTÉTRIQUES DE LA MÈRE

Pathologies gynécologiques : Oui Non Si oui, préciser : _____

Nombre grossesses antérieures : _____	Nombre IVG antérieures : _____
Nombre grossesses ectopiques : _____	Nombre ITG antérieures : _____
Nombre accouchements antérieurs : _____	Nombre fausses couches spontanées : _____
Nombre enfants vivants sans anomalie : _____	Nombre enfants décédés : _____
Nombre enfants vivants avec anomalie congénitale / malformation : _____	préciser : _____
préciser : _____	Autres (préciser) : _____

4. HISTORIQUE MÉDICAL & FACTEURS DE RISQUE DE LA MÈRE

<input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Exposition professionnelle	<input type="checkbox"/> Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____
<input type="checkbox"/> Alcool	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Hypertension (HTA)	_____
<input type="checkbox"/> Tabac	<input type="checkbox"/> Epilepsie	<input type="checkbox"/> Allergie	_____
<input type="checkbox"/> Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Diabète		_____

5. TRAITEMENT DE LA MÈRE

Traitements administrés pendant ou au cours des 3 mois précédant la grossesse et au cours de l'accouchement, y compris le traitement de l'Accès Précoce (si plus de 7, compléter la section "informations complémentaires")

Nom du traitement	Suspect O/N	Voie admin	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Exposition* (cocher)					Indication
						Pré C	T 1	T 2	T 3	Acc	
Casirivimab Imdesimab				___ / ___ / ___	___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> en cours						

Exposition*: Pré-C = pré-conception ; T1 = premier trimestre ; T2 = deuxième trimestre ; T3 = troisième trimestre ; Acc = accouchement

6. ÉVOLUTION DE LA GROSSESSE

Inconnue Date dernière information (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____

Grossesse interrompue :

Avortement spontané

IVG Interruption Thérapeutique de Grossesse (ITG) cause : _____

Grossesse extra-utérine

Mort-né Date (JJ/MM/AAAA) : ___ / ___ / _____ Age gestationnel : ___ semaines

Grossesse non interrompue :

Grossesse en cours

Naissance vivante Date (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____

o **Accouchement par voie basse :** A terme Avant terme Extraction instrumentale (forceps, ventouse)

o **Césarienne** Programmée En urgence

Anomalies au cours de la grossesse et/ou de l'accouchement/fin de grossesse ? Oui Non
 Si oui, détailler :

Résultats de laboratoire / tests réalisés chez la mère pendant la grossesse :
Tests sanguins (biochimiques, hormonaux, etc), tests urinaires, échographie, amniocentèse, etc

Examens	Résultats (unités et valeurs normales si applicable)	Dates (JJ/MM/AAAA)
		__ / __ / ____
		__ / __ / ____
		__ / __ / ____
		__ / __ / ____
		__ / __ / ____

7. FOETUS / NOUVEAU-NE

Nombre de fœtus / nouveau-nés: ____ (si >1, compléter cette section sur une fiche supplémentaire séparée)

Initiales Nom-Prénom : ____ / ____ Sexe : M F

Poids de naissance: ____ g Périmètre crânien de naissance : ____ cm

Taille de naissance: ____ cm

Prématuro Retard de croissance intra-utérin Age gestationnel à la naissance : ____ semaines / jour d'aménorrhée

APGAR à 1 min : ____ à 5 min : ____ à 10 min : ____ Réanimation Oui Non

Fœtus / Nouveau-né: normal anomalie(s) Si anomalie(s), préciser : _____

Type d'anomalie(s) : _____ Age lors de la détection de l'anomalie : _____

Par quel spécialiste :

Médecin généraliste Obstétricien/ Gynécologue Cardiologue Autres :
 Pédiatre Sage-femme Radiologue

Décès du nouveau-né / fœtus : Oui Non

Si oui, date du décès (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____

Cause du décès : _____

Résultat d'autopsie : _____

• **Examen de suivi du bébé le** (JJ/MM/AAAA) : __ / __ / ____

Commentaires :

• **Résultats de laboratoire / tests réalisés sur le fœtus / le nouveau-né:**

Examens	Résultats (unités et valeurs normales si applicable)	Dates (JJ/MM/AAAA)	En attente (O/N)
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	

8. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA GROSSESSE ET/OU SON ISSUE : hospitalisation, biologie, etc...
Joindre les comptes rendus (hospitalisation, résultats d'examens, etc....)

Date (JJ-MM-AAAA): __ / __ / ____

Signature du notificateur :

En cas d'effet indésirable potentiellement associé à l'exposition pendant la grossesse, la déclaration doit être faite via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet www.signalement-sante.gouv.fr.

Dans le cadre de ses obligations légales de vigilances sanitaires ainsi que pour des motifs d'intérêt public, Roche collecte et traite des données concernant notamment votre identité et celles des patients exposés à l'un de ses médicaments, en lien avec l'effet indésirable et/ou l'utilisation dans des situations particulières (exemple : lors d'une grossesse, pendant un surdosage...). Si vous êtes le patient exposé à un produit Roche, nous vous informons que le secret de votre identité ne sera pas préservé et que vos coordonnées seront collectées ou transmises à Roche qui pourra vous recontacter pour apporter des précisions sur cette notification si besoin. Vous disposez des droits d'accès, de rectification et de limitation au traitement de vos données (vous ne disposez pas des droits de suppression, d'opposition et de portabilité) que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de Roche S.A.S. 4 Cours de l'île Seguin CS 50001 92650 Boulogne-Billancourt Cedex. france.donneespersonnelles-pharma@roche.com (standard téléphonique : 01.47.61.40.00). Vous trouverez l'ensemble des informations concernant le traitement de vos données sur notre site : vosdonnees.roche.fr Il incombe au notificateur de l'événement indésirable et/ou la situation particulière de communiquer ces informations au patient ou proche concerné.