

1. Formulaire d'exposition au tériflunomide pendant la grossesse							
Date : _____							
Identification du patient : _____							
Pays/Province : _____							
Type de rapport :							
<input type="checkbox"/> Rapport initial							
<input type="checkbox"/> Suivi							
Exposition durant la grossesse :							
<input type="checkbox"/> Maternelle							
<input type="checkbox"/> Paternelle							
2. Information sur le père							
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____							
Âge : _____ ans							
Ethnicité : <input type="checkbox"/> Asiatique <input type="checkbox"/> Noir <input type="checkbox"/> Caucasien <input type="checkbox"/> Hispanique <input type="checkbox"/> Autre, spécifiez _____							
Poids : _____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb							
Taille : _____ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> po							
Facteur rhésus : _____							
Antécédents médicaux							
Facteur de risque	Oui	Non	Facteur de risque	Fréquence			
				Jamais	À l'occasion	Souvent	Auparavant/arrêté
Hépatite			Toxicomanie				
Hypertension			Alcool				
Maladie psychiatrique			Tabagisme				
Épilepsie							
Diabète							
VIIH							
Autres conditions/troubles de santé importants : SVP décrire							

Programme de pharmacovigilance renforcée des entreprises membres de l'ACMG pour la surveillance active de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse – 25 novembre 2021

Confidentiel

3. Information sur la mère

Date de naissance : (JJ/MM/AAAA) _____

Âge : _____ ans

 Ethnicité : Asiatique Noir Caucasien Hispanique Autre, spécifiez _____

 Poids : _____ kg lb

 Taille : _____ cm po

Facteur rhésus : _____

Antécédents médicaux

Facteur de risque	Oui	Non	Facteur de risque	Fréquence			
				Jamais	À l'occasion	Souvent	Auparavant/arrêté
Hépatite			Toxicomanie				
Hypertension			Alcool				
Maladie psychiatrique			Tabagisme				
Épilepsie							
Diabète							
VIH							
Autres conditions/troubles de santé importants : SVP décrire							

Immunisations

Vaccin	Date (JJ/MM/AAAA)	No
Rubéole		
Toxoplasmose		
CMV		

 Une méthode de contraception a-t-elle été utilisée? Oui Non Inconnu

Si oui, veuillez indiquer le type de contraception :

 Contraception orale (type inconnu) Contraception orale (progestérone) Implant contraceptif

 Stérilet Contraception orale (œstrogène + progestérone) Contraception transdermique Injection contraceptive

 Condom

Programme de pharmacovigilance renforcée des entreprises membres de l'ACMG pour la surveillance active de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse – 25 novembre 2021

Confidentiel

Antécédents de cycles menstruels <input type="checkbox"/> normaux <input type="checkbox"/> anormaux Antécédents d'infertilité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Premier jour des dernières règles (JJ-MM-AAAA) : _____ Date prévue d'accouchement (JJ/MM/AAAA) : _____ Précisez la méthode de calcul : <input type="checkbox"/> Dernières règles <input type="checkbox"/> Échographie date (JJ/MM/AAAA) : _____ <input type="checkbox"/> Autre, spécifiez : _____
Êtes-vous tombée enceinte alors que vous preniez du tériflunomide ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si vous êtes tombée enceinte alors que vous preniez du tériflunomide, avez-vous utilisé la procédure d'élimination accélérée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dosage de tériflunomide au moment de la conception :
Âge gestationnel lors de la dernière dose :
Durée du traitement avec le produit pendant la grossesse :
Êtes-vous tombée enceinte après l'arrêt du tériflunomide ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, avez-vous utilisé la procédure d'élimination accélérée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, êtes-vous tombée enceinte dans les 11 jours suivant l'arrêt du tériflunomide ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si vous n'avez pas utilisé la procédure d'élimination accélérée, êtes-vous tombée enceinte dans les 2 ans qui ont suivi l'arrêt du tériflunomide ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

4. Antécédents médicaux de la patiente

Inclure l'information sur les troubles héréditaires, les facteurs de risque connus ou les conditions susceptibles d'affecter l'issue de la grossesse dont, par exemple la consommation d'alcool, de tabac ou d'autres substances, l'hypertension, l'éclampsie, le diabète y compris le diabète gestationnel, les infections durant la grossesse, toute exposition environnementale ou professionnelle pouvant constituer un facteur de risque) :

Programme de pharmacovigilance renforcée des entreprises membres de l'ACMG pour la surveillance active de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse – 25 novembre 2021

Confidentiel

5. Antécédents obstétricaux

Détaillez ci-dessous toutes les grossesses antérieures, y compris l'avortement ou l'accouchement d'un enfant mort-né :

Semaines de gestation à l'accouchement : _____

Issue de la grossesse, y compris toute complication maternelle antérieure et toute anomalie fœtale ou néonatale antérieure ainsi que le type : _____

6. Antécédents familiaux

Y a-t-il des antécédents d'anomalies congénitales, de décès d'enfants en bas âge, d'anomalies chromosomiques, de retards de développement ou de maladies héréditaires dans la famille paternelle ou maternelle ? Oui Non Inconnu

Si oui, spécifiez :

Lien de parenté entre les parents ? Oui Non Inconnu

Si oui, précisez le lien :

7. Information sur les médicaments

Veuillez énumérer tous les médicaments, y compris ceux en vente libre, et les suppléments nutritionnels pris avant ou pendant la grossesse :

Nom du médicament	Dose quotidienne	Voie d'administration	Date de fin du traitement		Indication	Semaines de grossesse	
			Début (JJ-MM-AAAA)	Fin (JJ-MM-AAAA)		Début	Fin

Les médicaments administrés ont-ils été interrompus en raison de la grossesse ? Oui Non

Si oui, de quels médicaments s'agit-il ?

8. Dépistage prénatal

Des tests spécifiques, tels que l'amniocentèse, l'échographie, la concentration d'AFP sérique maternelle, le prélèvement de villosités choriales, le test de stress fœtal, le dépistage génétique ou autre, ont-ils été effectués au cours de la grossesse jusqu'à présent ?

Oui Non Inconnu

Test	Date (JJ/MM/AAAA)	Résultats

9. Issue de la grossesse

Grossesse en cours : Oui Non

Si oui, âge gestationnel (semaines) : _____

Nombre d'embryons/de fœtus : _____

Date de la dernière échographie (JJ-MM-AAAA) : _____

Normale Anormale, spécifiez : _____

Date d'accouchement (JJ-MM-AAAA) : _____

Accouchement vaginal Forceps/ventouse Accouchement par césarienne

État du liquide amniotique : Clair Teinté

Placenta : Normal Anormal

Médicaments administrés pendant l'accouchement : Oui, spécifiez _____ Non

Durée de l'accouchement : _____

Complications maternelles ou problèmes liés à l'accouchement : _____

Avortement

Date (JJ-MM-AAAA) : _____

Thérapeutique Volontaire Spontané

Veuillez préciser la raison et toute anomalie (si connue) : _____

Non spécifié : _____

À la semaine _____

Complication :

Décès de la mère (JJ-MM-AAAA) : _____

Décès du nouveau-né (JJ-MM-AAAA) : _____

Programme de pharmacovigilance renforcée des entreprises membres de l'ACMG pour la surveillance active de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse – 25 novembre 2021

Confidentiel

10. Événements associés à la grossesse de la mère

Si la mère a eu un effet indésirable pendant la grossesse, veuillez remplir un formulaire de collecte de données et le soumettre, comme demandé, au promoteur et au Programme Canada Vigilance (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>).

Date	Médicament	Effet indésirable	Résultat	Numéro de suivi du formulaire

Suivi du premier trimestre (veuillez fournir des détails sur le développement de l'embryon/du fœtus) :

Suivi du deuxième trimestre (veuillez fournir des détails sur le développement de l'embryon/du fœtus) :

Suivi du troisième trimestre (veuillez fournir des détails sur le développement de l'embryon/du fœtus) :

11. Information sur l'enfant
Nouveau-né

Vivant [normal] Vivant, avec anomalies congénitales Mort-né à la semaine

Veuillez détailler toute anomalie : _____

À terme Prématuré (nombre de semaines) : _____ Post-terme (nombre de semaines) : _____

Sexe : Masculin Féminin

Poids : _____ kg lb

Taille : _____ cm po

Indice d'Apgar : _____ 1 min _____ 5 min _____ 10 min

Tour de tête : _____ cm

Allaité Nourri au biberon

Maladie néonatale, retard de développement ou immaturité ? Oui, spécifiez : _____ Non

Programme de pharmacovigilance renforcée des entreprises membres de l'ACMG pour la surveillance active de l'exposition au tériflunomide durant la grossesse – 25 novembre 2021

Traitement correctif requis ? Oui, spécifiez : _____ Non

Transfert vers l'unité de soins intensifs ou pédiatriques ?

Oui, veuillez fournir des détails sur l'endroit et les coordonnées _____

Non

Pour de plus amples informations, veuillez fournir des copies des documents pertinents.

12. Évaluation de l'issue de la grossesse

Critères de gravité

Sans gravité Anomalie/malformation congénitale Décès de la mère ou du nouveau-né

Hospitalisation importante ou prolongée Risque (immédiat) de mort

Autres événements médicaux importants (susceptibles de mettre la patiente en danger ou nécessitant une intervention pour prévenir l'un des autres critères)

A entraîné une incapacité/un handicap persistant ou important

13. Coordonnées du déclarant et du professionnel de la santé

Déclarant

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Pays : _____

Établissement : _____ Département : _____

Téléphone : _____ Télécopieur : _____ Courriel : _____

Professionnel de la santé : Oui Non Si oui, précisez la profession : _____

La patiente a-t-elle donné son accord pour être suivie par son médecin pour l'issue de la grossesse et après une semaine ainsi qu'à 6, 12 et 24 mois après l'accouchement ? Oui Non

Nom de la patiente : _____

Professionnel de la santé

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____