

PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE - OMAVELOXOLONE

Transmettre la fiche de signalement de situations particulières au Laboratoire Cevindra:

Email: aap-omav@cevidra.com

Fax: 04 93 77 24 62

Fiche de signalement de grossesse

Section 1: Notification Initiale	
Produit: Omaveloxolone	Indiquer la dose, la fréquence, la date de démarrage et arrêt traitement:
Quel parent a reçu de l'Omaveloxolone ? <input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Les deux	Initiales du patient ____ - ____ - ____ Initiales du parent ____ - ____ - ____ <small>Note : Les informations concernant l'identification du patient/partenaire doivent être traitées conformément aux exigences locales en matière de protection de la vie privée</small>
ID de la mère du patient ____ - ____ - ____	ID du père du patient _____
Détails relatifs à la mère et la grossesse	
Age de la mère:	Poids de la mère :
Date de naissance (JJ-MMM-AAAA) ____/____/____	Profession:
Antécédents médicaux pertinents (Inclure les facteurs de risque liés à la grossesse, la consommation de drogues illicites, le tabagisme et l'alcool, l'exposition environnementale et professionnelle, etc.)	
Antécédents familiaux pertinents (Inclure les antécédents d'anomalies congénitales, de retard, de consanguinité entre les parents, etc. inclure également les facteurs de risque du père tels que la consommation de drogues illicites, le tabagisme et l'alcoolisme, l'exposition environnementale et professionnelle, etc.)	
Grossesses antérieures	
Nombre Total _____	Accouchements normaux _____ Fausses couches spontanées _____ Avortement volontaire _____
Complications antérieures de la grossesse maternelle :	
Anomalies fœtales/néonatales antérieures:	
Autres (à préciser):	
Grossesses Actuelles	
Période gestationnelle au moment de l'exposition : Saisir une estimation de la durée de la grossesse au moment de l'exposition initiale au médicament	
Durée en semaines au moment de l'exposition initiale au médicament:	Trimestre au moment de l'exposition initiale au médicament : <input type="checkbox"/> 1er Trimestre <input type="checkbox"/> 2e Trimestre <input type="checkbox"/> 3e Trimestre
Date des dernières règles (JJ-MMM-AAAA) :	
Date estimée de l'accouchement (JJ-MMM-AAAA) :	
La patiente utilisait-elle une contraception hormonale (orale ou implant) ou un stérilet au moment de la conception ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La patiente a-t-elle eu recours à la fécondation in vitro ?? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

INFORMATION CONFIDENTIELLE

PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE - OMAVELOXOLONE

Transmettre la fiche de signalement de situations particulières au Laboratoire Cevibra:

Email: aap-omav@cevidra.com

Fax: 04 93 77 24 62

Fiche de signalement de grossesse

La patiente a-t-elle subi une amniocentèse ou un prélèvement de villosités choriales ?? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				
Résultats des tests pertinents :				
Médicaments concomitants pris pendant la grossesse				
Nom du médicament	Dose journalière totale	Durée du traitement		Indication d'utilisation
		Date de début	Date de fin	
Nom du déclarant:			Coordonnées téléphoniques du déclarant:	
Adresse mail du déclarant:		Adresse du déclarant:		Date

Section 2 Suivi de la notification	
Quel parent a reçu de l'Omaveloxolone ? <input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Les deux	Initiales de la mère ____ - ____ - ____ Initiales du père ____ - ____ - ____ <small>Les informations relatives à l'identification du patient/partenaire doivent être traitées conformément aux exigences locales en matière de protection de la vie privée.</small>
Issue de la grossesse	
<input type="checkbox"/> Grossesse menée à terme	
<input type="checkbox"/> Accouchement prématuré. Dans ce cas, âge gestationnel _____ en semaines	
<input type="checkbox"/> Avortement spontané Dans ce cas, âge gestationnel _____ en semaines	
<input type="checkbox"/> Grossesse extra-utérine	
<input type="checkbox"/> Grossesse molaire	
<input type="checkbox"/> Interruption de grossesse volontaire. Dans ce cas, âge gestationnel _____ en semaines L'interruption volontaire de grossesse a-t-elle été causée par une raison médicale ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (merci de préciser):	
Complications, infections ou maladies pendant la grossesse ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (merci de préciser):	
Détails de la naissance/de l'accouchement	
<input type="checkbox"/> Enfant en bonne santé	
<input type="checkbox"/> Enfant malade (ex: traumatisme à la naissance, infection, etc.)	
<input type="checkbox"/> Anomalie congénitale / malformation congénitale	

INFORMATION CONFIDENTIELLE

PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE - OMAVELOXOLONE

Transmettre la fiche de signalement de situations particulières au Laboratoire Cevibra:

Email: aap-omav@cevidra.com

Fax: 04 93 77 24 62

Fiche de signalement de grossesse

<input type="checkbox"/> Enfant mort-né		
<input type="checkbox"/> Inconnu/perdu de vue (veuillez préciser) :		
Date de naissance (JJ-MMM-AAAA) :	Sexe <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin	
Taille à la naissance _____ cm	Poids _____ g	
Tour de tête _____ cm	Score Apgar _____ (1") _____ (5")	
Détails/Commentaires (Veuillez commenter tout état ou événement anormal concernant l'issue de la grossesse et/ou la naissance/l'accouchement. Veuillez indiquer les maladies/manifestations/diagnostics et leur cause probable.		
Nom du déclarant:		Coordonnées téléphoniques du déclarant:
Adresse mail du déclarant:	Adresse du déclarant:	Date:

INFORMATION CONFIDENTIELLE