

<b>1. Formulaire d'exposition au tériflunomide pendant la grossesse</b>							
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							
<b>2. Information sur le père</b>							
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							
VIH							
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

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 : \_\_\_\_\_