

Observatoire des prescriptions de thalidomide

FICHE INITIALE DE RECUEIL

Ce formulaire est à compléter par le prescripteur puis par le pharmacien pour tous les patients recevant une première prescription de thalidomide et à adresser au laboratoire concerné par le pharmacien au moment de la dispensation de thalidomide

A COMPLETER PAR LE PRESCRIPTEUR :

● J'atteste avoir reçu et pris connaissance des outils du Plan de Gestion des Risques du thalidomide : Oui Non

SPECIALITE DU PRESCRIPTEUR : Oncologie Hématologie Médecine interne Compétence en cancérologie
 Dermatologie Stomatologie Gastro-entérologie et hépatologie Compétence en maladie du sang
 Autre, préciser :

PATIENT

INITIALES PATIENT : Nom Prénom **DATE DE NAISSANCE :** / /
(mois) (année)

SEXE ET CATEGORIE : 1. Homme
 2. Femme dans l'impossibilité de procréer
 3. Femme en âge de procréer
Contraception efficace : Oui Non Abstinence
Si oui, préciser la contraception :
Date de mise en place de la contraception : / /

● Information du patient faite et bonne compréhension du risque tératogène, de la surveillance et des contraintes particulières : Oui Non

Indication faisant l'objet d'une AMM (en date du 16/04/2008)

Myélome multiple 1^{ère} ligne du sujet âgé de plus de 65 ans non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose

Indications faisant l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

- Apathose sévère, y compris patients HIV positifs et maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine).
- Formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine).
- Formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II).
- Maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.
- Erythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et formes récurrentes subintransantes, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques.

Autre indication

Spécifier :

POSOLOGIE (à préciser) : mg/jour mg/kg/jour

Date de la prescription de thalidomide : / /

A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN :

● J'atteste avoir reçu et pris connaissance des outils du Plan de Gestion des Risques du thalidomide Oui Non
● Signature de l'accord de soins (et de contraception) dans le carnet patient Oui Non

Si la patiente est une femme en âge de procréer :

– Date du dernier test de grossesse : / /

– Résultat du dernier test de grossesse : Négatif Positif Non effectué

En cas de positivité, le thalidomide ne doit pas être délivré. Toute grossesse doit être déclarée au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez.

Date de la dispensation de thalidomide : / /

Veuillez préciser le nom du laboratoire commercialisant le produit concerné par cette dispensation :

MEDECIN	PHARMACIEN
NOM DU PRESCRIPTEUR :	NOM DU PHARMACIEN :
Hôpital (adresse) :	Hôpital (adresse) :
<i>J'atteste que les informations que j'ai fournies sont exactes.</i>	<i>J'atteste que les informations que j'ai fournies sont exactes.</i>
Date : Signature :	Date : Signature :

**Veillez s'il vous plaît envoyer cette fiche à la CRO en charge du médicament concerné :
se reporter à la fiche contact présente sur le site internet de l'ANSM**