

Formulaire de déclaration d'exposition pendant la grossesse — Professionnel de la santé

Ce questionnaire vise à faire un suivi de toutes les issues de grossesse et des nourrissons nés jusqu'à l'âge d'un (1) an, pour votre patiente et/ou la partenaire de votre patiente.

FORMULAIRE DE DÉCLARATION D'EXPOSITION PENDANT LA GROSSESSE — PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	
COORDONNÉES DE MINT : Téléphone : +1 877-398-9696 Télécopieur : +1 866-514-8446 Courriel : drugsafety@mintpharmaceuticals.com Site web : www.mintpharma.com	POUR USAGE UNIQUEMENT PAR MINT : Numéro de référence du dossier : Date de réception par Mint : _____ (AAAA-MM-JJ)
I. Informations sur le déclarant	
1. Nom du déclarant	
2. Qualifications du déclarant ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre professionnel de santé :	
3. Coordonnées Courriel : _____ Téléphone : _____ Adresse : _____	
4. Type de rapport ☐ Rapport initial : _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Rapport de suivi : ☐ Premier trimestre : _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Deuxième trimestre : _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Troisième trimestre : _____ (AAAA-MM-JJ) ☐ Suivi du nourrisson : _____ (AAAA-MM-JJ)	
II. Consentement de la patiente Consentement obtenu : ☐ Oui ☐ Non	
III. Antécédents médicaux maternels/paternels	
1. Qui a été exposé ? : ☐ Mère et/ou ☐ Père (via le sperme)	
2. Initiales	

3. Âge
4. Poids
5. Taille
6. Facteur rhésus : a) Père _____ b) Mère _____

7. Antécédents de grossesse

- Nombre de grossesses précédentes :
- Nombre de naissances vivantes :
- Méthodes contraceptives utilisées :

8. Antécédents médicaux pertinents/facteurs de risque (veuillez indiquer le cas échéant)

Nom du produit :	Père	Mère
Antécédents tabagiques		
Antécédents liés à la consommation d'alcool		
Abus de substances		
Exposition professionnelle/environnementale à une substance tératogène		
Hypertension		
Diabète		
Trouble thyroïdien		
Asthme		
Maladie cardiaque		
Épilepsie		
Maladie psychiatrique		
VIH		
Hépatite		
Autres troubles/problèmes de santé notables		

IV. Exposition au MINT-APREMILAST pendant la grossesse			
Test de grossesse	Résultats	PLAGE DE RÉFÉRENCE	DATE
Analyse qualitative de l'urine			
Quantification sérique			
Antécédents de grossesse (veuillez préciser les dates si possible)			
Nombre de grossesses précédentes : Date de la dernière grossesse :	Nombre d'accouchements à terme :	Nombre de naissances prématurées :	
Nombre de décès fœtaux :	Nombre d'enfants vivants :	Nombre d'avortements : (volontaires/spontanés)	
Type d'accouchement (vaginal) :	Type d'accouchement (césarienne) :	Autre : (par exemple : antécédents d'infertilité) :	
Y a-t-il eu des malformations congénitales lors d'une grossesse précédente ? Non Oui Inconnu Si oui, précisez			
Antécédents menstruels :			
Cycles normaux (JJ-MM-AAAA to JJ-MM-AAAA) :			
Cycles anormaux (JJ-MM-AAAA to JJ-MM-AAAA) :			
1. DUM : 2. Types de contraception : 3. Dates de contraception (avec dates de début et de fin) :			

4. Antécédents vaccinaux de la mère :

Immunisation		Date
Toxoplasmose		
Cytomégalovirus		
CMV		
Rubéole		
Autres (veuillez préciser)		

5. Antécédents médicaux pertinents/facteurs de risque

6. Informations sur le traitement par apremilast :

Dose_____; Voie_____; Dates du traitement_____;

7. Apremilast / médicaments concomitants / traitements / suppléments :

Nom du produit :	Posologie	Date de début : (AAAA-MM-JJ)	Date de fin/En cours : (AAAA-MM-JJ)	Indication d'utilisation :

8. Âge gestationnel à la naissance :

9. Durée du traitement :

Informations sur la grossesse

1. Date prévue de l'accouchement : _____

Tests prénataux effectués sur la mère/le fœtus

<i>Test</i>	<i>Résultat</i>	<i>DATE</i>
Tests génétiques pour détecter toute anomalie chromosomique		
Dépistage prénatal à partir d'ADN libre		
Dépistage sérique maternel		
Test prénatal non invasif		
Échographie		
Amniocentèse		
Prélèvement percutané de sang ombilical		
Prélèvement des villosités chorales		
AFP sérique maternel		
Autre (veuillez préciser)		

V. Issue de la grossesse

1. Trimestre - Suivi : ☐ Premier ☐ Deuxième ☐ Troisième

[illegible]

Complications maternelles et événements indésirables pendant la grossesse

Événement(s) et description	Grave (oui ou non)	Critères sérieux ¹	Date de début (JJ-MM-AAAA)	Date d'arrêt (JJ-MM-AAAA)	Relation causale avec le traitement	Trimestre	A-t-il été signalé au Programme Canada Vigilance (veuillez fournir le numéro de suivi AE) ?

¹ Critères graves : **1)** décès, **2)** mise en danger de la vie, **3)** hospitalisation nécessaire ou prolongation d'une hospitalisation existante, **4)** invalidité ou incapacité persistante ou importante, **5)** anomalie congénitale ou malformation, **6)** importance médicale.

2. Date réelle de l'accouchement : _____

Résultat global de la grossesse (*Cochez toutes les cases qui s'appliquent*)

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ☐ En cours | ☐ Grossesse extra-utérine | ☐ Naissance spontanée | ☐ Naissance à terme |
| ☐ Naissance vivante : | ☐ Mort-né | ☐ Avortement | ☐ Avortement thérapeutique |
| ☐ Naissance vivante prématurée | | ☐ Interruption volontaire de grossesse | ☐ Inconnu |

(le cas échéant)

- ☐ Césarienne
- ☐ Induction du travail

3. Âge gestationnel au moment du résultat :

4. Date, le cas échéant (AAAA-MM-JJ) :

5. Type d'accouchement : ☐ Voie basse ☐ Forceps ☐ Ventouse ☐ Césarienne

6. État du liquide amniotique ☐ clair ☐ non clair

7. État du placenta ☐ Normal ☐ Anormal

VI. Détails sur le nourrisson/nouveau-né (à la naissance)

1. Poids à la naissance : _____

2. Âge gestationnel à la naissance :

3. Sexe :

4. Tour de tête :

5. Score APGAR

à 1 min- _____

à 5 min- _____

à 10 min- _____

6. Résultat pour le fœtus :

- ☐ Normal
- ☐ Anormal (en cas de malformations congénitales/anomalies congénitales et autres événements survenus au fœtus/bébé)
- ☐ Inconnu

VI. Suivi du nourrisson :

☐ À 6 mois ☐ À 1 an

État du nourrisson :

☐ En vie ☐ Décédé

Poids :

Taille :

Sexe :

Tour de tête :

Anomalies diagnostiquées :

Évaluation du développement :

Informations médicales pertinentes :

Antécédents médicaux du nourrisson : *(hospitalisation, problèmes de santé, signes d'immunodéficience, interventions chirurgicales ou antécédents d'infection) :*

Régime alimentaire du nourrisson *(par exemple, allaité ou sevré, aliments complémentaires au lait maternel ou description du régime alimentaire s'il mange des aliments solides)*

Coordonnées du pédiatre et date :

Informations supplémentaires ou commentaires :

Exposition du nourrisson à des médicaments (Veuillez fournir une liste des médicaments et les dates de début et de fin de leur administration au nourrisson, ou des médicaments pris par la mère pouvant être exposés indirectement au nourrisson par le lait maternel) :

Nom du produit :	Voie d'administration (Par exemple, administré à un nourrisson, via le lait maternel, etc.)	Date de début : (AAAA-MM-JJ)	Date de fin / en cours : (AAAA-MM-JJ)	Indication d'utilisation :

Tests/procédures de laboratoire pertinents pour le bébé :

Nom du test	Résultat	DATE

Effets indésirables chez le nourrisson : Veuillez signaler tout effet indésirable, hospitalisation ou traitement particulier chez le nourrisson :

Étapes importantes du développement du nourrisson

Étapes importantes du développement du nourrisson	Âge	Date
Le bébé s'est retourné		
Le bébé a essayé d'attraper des objets.		
Le bébé s'est assis sans soutien		
Le bébé s'est retourné pour localiser une voix		
Le bébé a dit son premier mot		
Le bébé se tenait debout tout seul		
Autres (veuillez préciser)		

Signature du déclarant :	Date (AAAA-MM-JJ) :
<i>POUR USAGE UNIQUEMENT PAR MINT :</i> Signature : Nom :	Date (AAAA-MM-JJ) :