

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE THALIDOMIDE BMS® 50 mg, gélule

Date de prise de connaissance de la grossesse : ____/____/____
Jour Mois Année

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT TRAITE PAR THALIDOMIDE

Sexe du patient : Femme Homme

TYPE D'EXPOSITION

Grossesse de la patiente
 Grossesse de la partenaire du patient OU Exposition d'une femme enceinte (Veuillez compléter les informations suivantes)

DONNEES CONCERNANT LA FEMME ENCEINTE

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

DONNEES CONCERNANT LE PATIENT AYANT REÇU LE TRAITEMENT

Initiales :

Nom de famille Prénom

Date de naissance :

Jour Mois Année

Age :

INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

Grossesse initialement diagnostiquée par : un test de grossesse urinaire effectué à domicile
 un test de grossesse urinaire effectué sous contrôle médical
 un test de grossesse sanguin

Date du test de grossesse : ____/____/____ Date des dernières règles : ____/____/____
Jour Mois Année Jour Mois Année

La femme est actuellement enceinte de : ____ semaines de grossesse OU n'est plus enceinte inconnu

La femme a choisi de :

Poursuivre la grossesse jusqu'au terme : Date estimée de fin de grossesse : ____/____/____
Jour Mois Année

Interrompre la grossesse : Date de l'interruption de grossesse (confirmée ou à confirmer) : ____/____/____
Jour Mois Année

ADMINISTRATION DE THALIDOMIDE

Indication thérapeutique : _____

Date de début du traitement : ____/____/____ Date d'arrêt du traitement : ____/____/____
Jour Mois Année Jour Mois Année

INFORMATIONS CONCERNANT LE NOTIFICATEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

Date : ____/____/____
Jour Mois Année

Signature :

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRESCRIPTEUR

Nom : _____ Titre : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Adresse email : _____

FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE

THALIDOMIDE BMS® 50 mg, gélule

Compléter et adresser par fax immédiatement auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> pour toute grossesse survenant chez une patiente traitée ou chez la partenaire d'un patient traité par thalidomide.

Informez immédiatement Bristol Myers Squibb de tout cas de grossesse chez une patiente ou la partenaire d'un patient (y compris les suspicions de grossesse, absences de règles et tous saignements menstruels inhabituels) en appelant le : +33 (0)1 58 83 84 96.

Il est essentiel que toutes les grossesses soient suivies, vous serez recontacté afin d'obtenir toutes les informations concernant l'exposition fœtale au thalidomide.

Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

En sa qualité de responsable de traitement, Bristol Myers Squibb SAS, dont le siège social France est situé 3 Rue Joseph Monier, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE (ci-après dénommée « Bristol Myers Squibb ») effectue des traitements de données personnelles ayant pour objet : aux termes de l'article L. 5121-22 du Code de la santé publique, la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments .

Le suivi et la mesure de l'efficacité du plan de gestion des risques de Thalidomide BMS® (ci-après dénommées « Finalités »).

La base légale du traitement de données personnelles en lien avec les Finalités décrites correspond au respect d'une obligation légale à laquelle Bristol Myers Squibb est soumise. Par ailleurs, la collecte de données de santé pour les Finalités décrites est nécessaire pour des motifs d'intérêt public, afin notamment de garantir le respect de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments, des dispositifs ou des produits.

Bristol Myers Squibb a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Les données personnelles concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- Pour les patients, données permettant de les identifier indirectement, c'est-à-dire des informations signalétiques telles que l'âge, l'année ou la date de naissance, le sexe, le poids et/ou la taille
- Pour les professionnels de santé :
 - votre identité ;
 - votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
 - vos coordonnées professionnelles.

Ces données sont traitées par Bristol Myers Squibb ou d'autres entités du groupe Bristol-Myers Squibb ou des tiers mandatés.

Lorsque les données sont traitées en dehors de l'Union Européenne, les mesures nécessaires en accord avec la réglementation sont mises en oeuvre.

Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers des pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles, et aux Etats Unis d'Amérique, où se trouve la maison-mère du Groupe Bristol-Myers Squibb. Dans ce cas, tout transfert vers ces pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles sera effectué à travers la signature de clauses contractuelles types établies par la Commission Européenne. De même, par le biais de ses « Binding Corporate Rules » (Code de conduite définissant la politique de Bristol-Myers Squibb en matière de transfert de données personnelles), le groupe Bristol-Myers Squibb assurera une protection appropriée et un transfert légitime des données parmi les entités du groupe. Une copie

de ces clauses contractuelles types ou Binding Corporate Rules est disponible sur demande à l'adresse suivante : EUDPO@BMS.com.

Ces données sont conservées pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné en France et pour une durée maximum de 25 ans à compter de la date du retrait du marché du médicament.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du groupe BMS ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA; tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Aux termes de la réglementation applicable en matière de données à caractère personnel, vous disposez à tout moment et dans certaines conditions d'un droit d'accès à vos données personnelles, du droit de demander une limitation du traitement, ainsi que le droit de demander à que ces données soient rectifiées ou complétées. Ces droits s'exercent par écrit en contactant notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation relative à la protection des données, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En tant que professionnel de santé et au titre de l'article L. 5121-25 du Code de la santé publique, vous êtes amenés à notifier tout évènement sanitaire indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 du même code. Nous vous rappelons que Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à l'identité des patients concernés par vos notifications, il vous appartient de communiquer oralement à vos patients les informations ci-dessus

Par ailleurs, nous vous rappelons que Bristol Myers Squibb n'ayant pas accès à l'identité des patients concernés par vos notifications, le patient ne peut exercer ses droits que par votre intermédiaire et qu'il vous revient de nous transmettre ces demandes. En outre, en tant que responsable de traitement et pour les mêmes Finalités, Bristol Myers Squibb peut être amené à traiter les données personnelles suivantes vous concernant dans les mêmes conditions que précédemment décrites, dans le but d'obtenir des précisions dans le cadre de la pharmacovigilance : vos nom, prénom, coordonnées professionnelles et le cas échéant votre spécialité.

Date : ____/____/____
 Jour Mois Année

Signature du notificateur :