

# FICHE DE SIGNALEMENT D'UNE GROSSESSE ARROW®

Date de prise de connaissance de la grossesse : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Jour Mois Année

## DONNEES CONCERNANT LE PATIENT TRAITE PAR POMALIDOMIDE ARROW

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 POMALIDOMIDE ARROW

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 POMALIDOMIDE ARROW

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

Informez immédiatement le Laboratoire ARROW 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 numéro : +33 (0)4 72 71 63 97.

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

### Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance

Le laboratoire ARROW, dont le siège social est situé au 26 avenue Tony Garnier, 69007 LYON agira en tant que responsable du traitement des données personnelles relatives au plan de gestion de risques de Pomalidomide Arrow®. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire.

Les données personnelles concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez ; à savoir

- votre identité
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par le laboratoire Arrow, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment auprès du délégué à la protection des données du laboratoire Arrow par email à [dpo@aurobindo.com](mailto:dpo@aurobindo.com) (copie [dpr@laboratoire-arrow.com](mailto:dpr@laboratoire-arrow.com)).

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
          Jour Mois Année

Signature du notificateur :