Formulär för exponering under graviditet – historik och graviditetens start

Pomalidomide Zentiva

Datum _____/_____/_____ ☐ Initial rapport ☐ Uppföljningsrapport ☐ Slutrapport

Dag Månad År

Rapportör

Namn:	Land:	Fax:
Adress:		Telefon:
		e-post:

☐ Läkare (specialitet_____) ☐ Sjuksköterska

☐ Farmaceut ☐ Annan hälso- och sjukvårdpersonal:_____

Uppgifter om kvinnlig patient

Initialer	Födelsedatum	Ålder
	Dag/Månad/År	

Typ av exponering

	Ja	Nej
Kvinnlig patient	☐	☐
Kvinnlig partner till manlig patient	☐	☐
Annat:		

Graviditetsinformation

Graviditetstester: datum och resultat för de tre senaste graviditetstesterna inklusive testet som bekräftar graviditet:

Nr.	Dag/Månad/År	Resultat
1		
2		
3		

Datum för sista menstruation:_____/_____/_____

Dag Månad År

Startdatum för graviditeten: _____/_____/_____

Dag Månad År

Graviditetsvecka:_____

Ultraljud: datum: _____/_____/_____ ålder enligt ultraljud:_____ Resultat: _____

Dag Månad År

Förväntat nedkomstdatum: _____/_____/_____

Dag Månad År

Övervakning av Pomalidomide Zentivas graviditetspreventionsprogram

Fertilitetskategori som patient/partner placerades i vid behandlings början:

Infertil ☐ Specificera:	Fertil ☐ Specificera:
☐ Ålder ≥ 50 år och med naturlig amenorré under ≥ 1 år ☐ Prematur ovarialsvikt bekräftat av specialistgynekolog ☐ Föregående bilateral salpingo-ooforektomi, eller hysterektomi ☐ Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi ☐ Infertilitet hos man (specificera): _____ ☐ Andra orsaker (specificera): _____	**Graviditetstestning:** - utförd innan behandlingen inleddes? Ja ☐ Nej ☐ - utförd var 4:e vecka under behandling? Ja ☐ Nej ☐ **Användning av preventivmedel:** ☐ Inga preventivmedel ☐ Hormonella preventivmedel: ☐ Kombinerade orala p-piller (specificera handelsnamn):_____ ☐ P-piller med enbart progesterin (specificera handelsnamn):_____ ☐ subkutana p-implantat (specificera handelsnamn): _____ ☐ övrigt (specificeras liksom handelsnamnen): _____ ☐ Intrauterint preventivmedel (IUP) (specificera typ): _____ ☐ Sterilisering: ☐ manlig (specificera typ, t.ex. vasektomi): _____ ☐ kvinnlig (specificera typ, t.ex. tubarligering): _____ ☐ Lokalt preventivmedel (specificera typ): _____ ☐ Avbrutet samlag ☐ Annat (specificera): _____ **Orsak till att kontraceptionen misslyckades:** ☐ Missade att använda preventivmedel

	☐ Använde en ej rekommenderad preventivmetod (t.ex.: barriärmetoder, specificera typ): _____ ☐ Andra orsaker (specificera): _____ **Om ingen kontraception har använts, specificera orsaken (t.ex. avhållsamhet):** _____

UNDERVISNINGSMATERIAL Specificera om patienten:

- ☐ har informerats om den teratogena risken vid behandling med Pomalidomide Zentiva
- ☐ har informerats om vikten av att följa åtgärderna i graviditetspreventionsprogrammet
- ☐ har fått patientbekräftelsen
- ☐ har fått patientbroschyren

ÅTGÄRD VIDTAGEN AVSEENDE GRAVIDITET

Har den gravida patienten eller patientens gravida partner remitterats till gynekolog? ☐ Nej ☐ Ja

Om svaret är ja, specificera hans/hennes namn och kontaktuppgifter (adress, telefonnummer):

_____

Ytterligare information

ANAMNES Nuvarande eller tidigare relevant anamnes (inkl. samtidig sjukdom, allergi, rökning, alkoholmissbruk): Nej ☐ Ja ☐

Om svaret är ja, specificera: _____

RELEVANT OBSTETRISK HISTORIK: Nej ☐ Ja ☐

Om svaret är ja, specificera:_____

DOSERINGSINFORMATION FÖR IMNOVID:

Indikation för pomalidomidanvändning: _____

Avbruten: Nej ☐ Ja ☐

Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlings slutdatum (dag/månad/år)	Daglig dos:	Batch nr
_____/_____/_____	_____/_____/_____	_____mg	

Åtföljande läkemedel

Generiskt läkemedelsnamn/ administreringsväg	Dos och frekvens	Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlingens slutdatum (dag/månad/år)	Indikation för användning av läkemedel
		_____/_____/_____		
		_____/_____/_____		
		_____/_____/_____		
		_____/_____/_____		
		_____/_____/_____		

Anmälan

Namn:_____ Titel:_____

Datum: _____/_____/_____

Dag Månad År

Namntecking:_____

Detta formulär måste returneras till:

E-post: PV-Sweden@zentiva.com

Alla graviditeter som inträffar i samband med Pomalidomide Zentiva ska följas upp. Du kommer att ombedjas att lämna eventuell ytterligare information om omständigheterna för fosterexponeringen för pomalidomid och om graviditetens utfall.

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén, vänligen se fass.se (ingång vårdpersonal).