

Formulär för exponering under graviditet – Utfall vid graviditet

Innovid®

Datum ____/____/____
Dag Månad År

Initial rapport Uppföljningsrapport Slutrapport

Rapportör

Namn: _____ Land: _____ Fax: _____

Adress: _____ Telefon: _____

e-post: _____

Läkare (specialitet _____) Sjuksköterska Farmaceut Annan hälso- och sjukvårdspersonal: _____

Uppgifter om kvinnlig patient

Typ av exponering

Initialer:

--	--	--

Födelsedatum:

--	--	--

Dag Månad År

Ålder:

Ja

Nej

Kvinnlig patient

Kvinnlig partner till manlig patient

Annat: _____

Utfall vid graviditet

Lever det nyfödda barnet: Nej Ja

Om svaret är nej, specificera: _____

Spontan abort (≤ 20 veckor): Nej Ja Datum: ____/____/____ Fullgångenhet: _____ Veckor med amenorré _____ Histopatologi: Nej Ja

Missbildning: Nej Ja Okänt

Uppgifter: _____

Planerad abort: Nej Ja Datum: ____/____/____ Fullgångenhet: _____ Veckor med amenorré _____ Histopatologi: Nej Ja

Missbildning: Nej Ja Okänt

Uppgifter: _____

Skäl till abort (dvs. personliga, medicinska, diagnostiserad fostermissbildning...): _____

Dött in utero (>20 veckor): Nej Ja Datum: ____/____/____ Fullgångenhet: _____ Veckor med amenorré _____ Histopatologi: Nej Ja

Missbildning: Nej Ja Okänt

Uppgifter: _____

Möjlig förklaring (specificera): _____

Utomkvedshavandeskap: Nej Ja

Förlossning (fylls i endast om det nyfödda barnet lever)

Datum: ____/____/____ Fullgångenhet: _____ Veckor med amenorré _____

Förlossningsätt: Normal Igångsatt Kejsarsnitt

Fosternöd: Nej Ja Kronisk Akut

Normal placenta: Nej Ja Okänt

Kommentarer: _____

▼ 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).

Det nyfödda barnets tillstånd

Kön: F M Vikt (g): _____ Längd (cm): _____ Huvudomkrets: _____ cm

Prematur: Nej Ja Dysmatur: Nej Ja Apgar: 1 min 5 min 10 min Okänt

Missbildning: Nej Ja Specificera: _____

Neonatal patologi: Nej Ja Specificera: _____

Omedelbart utfall: _____ Spädbarnet följs upp av: _____

Amning: Nej Ja

Ytterligare information

GRAVIDITETENS FÖRLOPP

Exponering(ar): Tobak _____ cig/dag Alkohol _____ mängd/dag Drogberoende Specificera: _____

Övrigt: _____

Sjukdom(ar) under graviditeten: Högt blodtryck Diabetes Infektion Specificera: _____

Övrigt: _____

Sjukhusvård under graviditeten: Nej Ja Orsak(er): _____

Antenatal diagnos: Nej Ja

Ultraljud: datum och resultat: _____ Bifoga resultaten av ultraljudsundersökningen

Övriga specifika tester – resultat: _____

Retarderad tillväxt in utero: Nej Ja

DOSERINGSINFORMATION FÖR IMNOVID®: Indikation för pomalidomidanvändning: _____

Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlingens slutdatum (dag/månad/år)	Daglig dos:	Batch nr
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Läkemedel som tagits under graviditeten

Generiskt läkemedels-namn/ 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

Namnteckning: _____

Detta formulär måste returneras till:

E-post: medinfo.sweden@bms.com

Meddelande om dataskydd för läkemedelssäkerhet (Drug Safety Data Privacy notice)

I enlighet med artikel 679/2016 (GDPR) informerar vi dig om att efter din kontakt med den medicinska informationsavdelningen, kommer Bristol Myers Squibb (BMS) med din tillåtelse att använda dina personliga uppgifter med enda syftet att hantera och dokumentera din icke-begärda information angående medicinsk information och för att tillhandahålla relevanta svar.

Dina personliga uppgifter kommer att behandlas i enlighet med gällande lagar. BMS ansvarar för hanteringen av din information och fungerar som "Personuppgiftsansvarig". Den begärda informationen som är relevant för den produkt som de hänvisar till kan delas med kommersiella partners med vilka BMS har nära allianser med eller överförs internt till auktoriserade grupper vid BMS huvudkontor i USA (var vänlig notera att kommersiella samarbetspartners kan också vara belägna utanför Europeiska unionen). När detta inträffar garanterar personuppgiftsansvarige fullständig åttlydande av gällande lag när dina personliga uppgifter överförs utanför Europeiska unionen, detta säkerställs genom standardavtalsklausuler och bindande företagsregler som har implementerats.

I enlighet med artikel 15 och andra relevanta delar av GDPR som avser "registrerades rättigheter" kan du kontakta BMS Dataskyddsförordning på följande e-postadress: EUDPO@bms.com

Vi tackar dig för att du vill medverka och bidra med information som kommer att hjälpa oss med vårt patientsäkerhetsarbete.

