

Formulär för exponering under graviditet – historik och graviditetens start

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: _____

Graviditetsinformation

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

Nr 1: ____/____/____ resultat: _____ Nr 2: ____/____/____ resultat: _____ Nr 3: ____/____/____ resultat: _____
Dag Månad År Dag Månad År Dag Månad År

Datum för sista menstruation: ____/____/____ **Startdatum för graviditeten:** ____/____/____ **Graviditetsvecka:** _____
Dag Månad År Dag Månad År

Ultraljud: datum: ____/____/____ **ålder enligt ultraljud:** _____ **resultat:** _____
Dag Månad År

Föväntat nedkomstdatum: ____/____/____
Dag Månad År

Övervakning av Celgenes graviditetspreventionsprogram

FERTILITETSKATEGORI SOM PATIENT/PARTNER PLACERADES I VID BEHANDLINGENS BÖRJAN:

Infertil specificera:

- Ålder \geq 50 år och med naturlig amenorré under \geq 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): _____

Fertil 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 progesteron (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):

▼ 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).

UNDERVISNINGSMATERIAL Specificera om patienten:

- har informerats om den teratogena risken vid behandling med Imnovid®.
- har informerats om vikten av att följa åtgärderna i graviditetspreventionsprogrammet
- har fått patientbekräftelsen
- har fått patientbroschyren

ÅTGÄRD VIDTAGEN AVSEENDE GRAVIDITETHar 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)	Behandlingens slutdatum (dag/månad/år)	Daglig dos:	Batch nr
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Åtföljande läkemedel

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

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

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.

