

Formulär för exponering under graviditet -historik och graviditetens start Pomalidomide Viatris (pomalidomid)

Vänligen fyll i detta formulär för att rapportera graviditet hos en patient (eller hos en kvinnlig partner till en manlig patient) som behandlas med Pomalidomide Viatris (pomalidomid).

Datum: ____/____/____

☐ Initial rapport ☐ Uppföljningsrapport ☐ Slutrapport

Rapportörens uppgifter

Namn: _____ Land: _____ E-post: _____

Adress: _____ Telefon: _____

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

Uppgifter om kvinnlig patient

Typ av exponering

Initialer: _____

Födelsedatum (DD-
MMM-ÅÅÅÅ) _____

Ålder _____

Kvinnlig patient

Kvinnlig partner till manlig patient

Annat: _____

ja nej

☐ ☐

☐ ☐

Graviditetsinformation

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

Nr 1: ____/____/____ Resultat: _____
Dag/Månad/År

Nr 2: ____/____/____ Resultat: _____
Dag/Månad/År

Nr 3: ____/____/____ Resultat: _____
Dag/Månad/År

Datum senaste menstruation: ____/____/____
Dag/Månad/År

Startdatum för graviditet:
____/____/____

Graviditetsvecka: _____

Nuvarande status: ☐ gravid v _____
☐ inte gravid
☐ okänt

Kvinnans beslut om graviditet:

☐ Fullfölja graviditeten
☐ Avsluta graviditeten

Slutdatum för graviditeten: ____/____/____

Dag/Månad/År

Ultraljud datum: ____/____/____
Dag/Månad/År

Ålder enligt ultraljud: _____

resultat: _____

Förväntat nedkomstdatum:

____/____/____

Dag/Månad/År

Övervakning av pomalidomids graviditetspreventionsprogram

Fertilitetskategori som patient/Partner placerades i vid behandlingens början:

☐ Infertil (specificera)

☐ Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorreisk i ≥ 1 år

☐ Prematur ovarialsvikt om den är bekräftad av en specialist inom gynekologi

☐ Föregående bilateral salpingo-oforektomi 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 (kryssa för typ nedan och ange handelsnamn): _____

☐ Kombinerade orala p-piller

☐ p-piller med enbart progesteron

☐ Subkutana p-implantat

☐ Övrigt (Specificera och ange handelsnamn) _____

☐ Intrauterint preventivmedel (IUP) (ange typ): _____

☐ Sterilisering

☐ Manlig (ange typ t ex vasektomi): _____

☐ Kvinnlig (ange typ t.ex. tubarligering) _____

☐ Lokalt preventivmedel (ange typ): _____

☐ Avbrutet samlag

☐ Annat (specificera): _____

Orsak till att kontraceptionen misslyckades:

☐ Missade att använda preventivmedlet

☐ Använde en ej rekommenderad preventivmetod (t.ex. barriärmetod, ange 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 pomalidomid.

☐ har informerats om vikten av att följa åtgärderna i graviditetspreventionsprogrammet

☐ har fått patientbekaftelsen

☐ 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):

Tidigare obstetrisk historia

Årtal:	Resultat:					
	Spontan-abort	Therapeutisk abort	Levande födsel	Dödfödsel	Gestations-ålder	Typ av förlossning

Fosterskador	Ja	Nej	Okänt
Förekom det fosterskador vid någon graviditet?			
Förekommer det en familjeanamnes av medfödda abnormiteter?			
Om ja på någon av dessa frågor, vänligen ange detaljer nedan:			

Moderns nuvarande medicinska tillstånd och medicinska historia				
Åkomma	Datum		Behandling	Utfall
	Från	Till		

Moderns sociala anamnes	Ja	Nej
Alkohol	☐	☐
Om ja, mängd/enhet per dag:		
Tobak	☐	☐
Om ja, mängd per dag:		
Drogmissbruk	☐	☐
Om ja, ange detaljer:		

Doseringsinformation för pomalidomid			
Indikation för pomalidomidanvändning:			
Avbruten: Nej ☐ Ja ☐			
Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Behandlingens startdatum (dag/månad/år)	Daglig dos:	Batch nr
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Läkemedel som tagits under graviditeten

Inkludera medicinering under graviditet och 4 veckor före graviditet. Detta gäller även växtbaserade, alternativmedicin och receptfria läkemedel samt kosttillskott)

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

Namnteckning: _____

Detta formulär måste returneras till:

E-post: info.sweden@viatris.com

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

Observera att information om dig som lämnas till Viatris kan komma att användas för att följa tillämpliga lagar och regler. Viatris behandlar dina personuppgifter eller känsliga uppgifter i enlighet med tillämpliga dataskyddslagar och Viatris integritetspolicy, som finns tillgänglig för dig antingen på:

<https://www.viatris.se/sv-se/viatris-integritetsmeddelande> eller på begäran.