

Formulär för exponering under graviditet – historik och graviditetens start

Pomalidomide Zentiva

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	Ålder		Ja	Nej
	Dag/Månad/År		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	Graviditetstestning:
☐ Prematur ovarialsvikt bekräftat av specialistgynekolog	- utförd innan behandlingen inleddes? Ja ☐ Nej ☐
☐ Föregående bilateral salpingo-ooforektomi, eller hysterektomi	- utförd var 4:e vecka under behandling? Ja ☐ Nej ☐
☐ Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi	Användning av preventivmedel:
☐ Infertilitet hos man (specificera): _____	☐ Inga preventivmedel
☐ Andra orsaker (specificera): _____	☐ 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 patientbekaäftelsen
- ☐ 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

Namnsteckning: _____

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).