

Formulär för exponering under graviditet – historik och graviditetens start Pomalidomide

▼ 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).

Datum _____ ☐ Initial rapport ☐ Uppföljningsrapport ☐ Slutrapport

Information om Rapportör		
Rapportörens namn:		
Adress:		
Telefon:	e-post:	
Läkare (specialitet), Sjuksköterska, Farmaceut eller annan hälso- och sjukvårdspersonal		
Uppgifter om kvinnlig patient		
Initialer:		
Födelsedatum:	Ålder:	
Typ av exponering: 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 Datum: Resultat:	Nr 2 Datum: Resultat:	Nr 3 Datum: Resultat:
Datum för sista menstruation:	Startdatum för graviditeten:	Graviditetsvecka:
Ultraljud Datum: Ålder enligt ultraljud: Resultat:		
Förväntat nedkomstdatum:		

Övervakning av Glenmark Pharmaceutical Nordics graviditetspreventionsprogram

FERTILITETSKATEGORI SOM PATIENT/PARTNER PLACERADES I VID BEHANDLINGENS BÖRJAN:

Infertil ☐ 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): _____

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): _____

UNDERVISNINGSMATERIAL Specificera om patienten:

- ☐ Har informerats om den teratogena risken vid behandling med pomalidomide
- ☐ 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: _____ DOSERINGSPOMALIDOMIDE: Indikation för pomalidomidanvändning: _____ Avbruten: Nej ☐ Ja ☐
Behandlingens startdatum: _____ Behandlingens slutdatum: _____ Daglig dos: _____ mg Batch nr: _____
Åtföljande läkemedel

Generiskt läkemedelsnamn / administreringsväg	Dos och frekvens	Behandlingens startdatum	Behandlingens slutdatum	Indikation för användning av läkemedel

Anmälan
Namn: _____ Titel: _____ Datum: _____ Namnteckning: _____

Detta formulär måste returneras till: E-post: info@glenmarkpharma.se

Alla graviditeter som inträffar i samband med pomalidomide ska följas upp. Du kommer att ombedjas 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 Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB 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. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB 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 Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har nära allianser med eller överförs internt till auktoriserade grupper inom Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (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.

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

