

Formulär för exponering under graviditet – Utfall vid graviditet
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	
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 _____

Förlossningssätt: Normal ☐ Igångsatt ☐ Kejsarsnitt ☐Fosternöd: Nej ☐ Ja ☐ Kronisk ☐ Akut ☐Normal placenta: Nej ☐ Ja ☐ Okänt ☐

Kommentarer: _____

Det nyfödda barnets tillståndKön: 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: _____

Amining: 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 POMALIDOMIDE: Indikation för pomalidomideanvändning: _____**

Behandlingens startdatum: _____

Behandlingens slutdatum: _____

Daglig dos: _____ mg

Batch nr: _____

Läkemedel som tagits under graviditeten

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

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