

Pomalidomide Newbury
Formulär för exponering under graviditet – historik och graviditetens start

Datum (åååå-mm-dd): _____

☐ Initial rapport ☐ Uppföljningsrapport ☐ Slutrapport

Rapportör		
Namn:	☐ Läkare (specialitet _____) ☐ Sjuksköterska ☐ Farmaceut ☐ Annan hälso- och sjukvårdspersonal:	
Adress:	Land:	
Telefon:	E-post:	
Uppgifter om kvinnlig patient		
Initialer:	Födelsedatum (åååå-mm-dd):	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: _____ (åååå-mm-dd)	Resultat: _____	
Nr 2: _____ (åååå-mm-dd)	Resultat: _____	
Nr 3: _____ (åååå-mm-dd)	Resultat: _____	
Datum för sista menstruation (åååå-mm-dd):		
Startdatum för graviditeten (åååå-mm-dd):		
Graviditetsvecka:		
Ultraljud datum (åååå-mm-dd):	ålder enligt ultraljud:	resultat:
Förväntat nedkomstdatum (åååå-mm-dd):		
Övervakning av pomalidomids graviditetspreventionsprogram		
FERTILITETSKATEGORI SOM PATIENT/PARTNER PLACERADES I VID BEHANDLINGENS BÖRJAN: ☐ Icke-fertil, 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. vasktomi): _____
 - ☐ 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 Newbury.
- ☐ 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:				
Doseringsinformation för pomalidomid: Indikation för pomalidomidanvändning: _____ Avbruten: ☐ Nej ☐ Ja				
Behandlingens startdatum (åååå-mm-dd)	Behandlingens slutdatum (åååå-mm-dd)	Daglig dos (mg)	Batch nr	
Åtföljande läkemedel				
Generiskt läkemedelsnamn/ administreringsväg	Dos och frekvens	Behandlingens startdatum (åååå-mm-dd)	Behandlingens slutdatum (d åååå-mm-dd)	Indikation för användning av läkemedel
Anmälan				
Namn:	Titel:	Datum (åååå-mm-dd):		
Namnteckning;				

Detta formulär måste returneras till:

E-post: safety@newburypharma.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.

Drug Safety Data Privacy notice - for when a safety information report is collected.

Newbury is a pharmaceutical company and must collect safety information about the medicinal products we market and sell. We collect safety information like adverse drug reactions and other events in connection to Newbury products, and we report these to the regulatory authorities in Europe. The data collected about you might be health data like concomitant medicines etc. It is up to you what you want to share with Newbury. The collection of data is done to better understand the safety profile of the Newbury medicinal products and since it is a legal obligation. The data you share with us might be shared with regulatory authorities. Only staff in the Newbury pharmacovigilance department will have access to the data provided by you. You may contact Newbury at any time if you would like to access your personal data or require information about the personal data that we hold about you.

You may request restriction of the processing of your personal data, and you may also request the correction of it. Please note that you do not have a right of objection or a right to erasure, as we process and store personal data to perform our legal obligations under safety and quality reporting laws.

Further details on the processing of your personal data as well as your privacy rights are available at www.newburypharma.com in the Privacy policy section.