

Formulár hlásenia tehotenstva

Lenalidomid

Ver. 1., dátum 1. 10. 2019



Formulár hlásenia tehotenstva Lenalidomid

Vyplňte tento formulár, ak chcete nahlásiť tehotenstvo pacientky (alebo partnerky pacienta mužského pohlavia) liečenej lenalidomidom. Odošlite ihneď spoločnosti Alvogen. Kontaktné údaje nájdete nižšie.

V rámci bezpečnostného monitorovacieho systému spoločnosti Alvogen je zásadné sledovať všetky hlásené tehotenstvá. Spoločnosť Alvogen vás teda bude kontaktovať so žiadosťou o ďalšie informácie. Veľmi si ceníme Vašu spoluprácu, ktorá nám umožní získať všetky relevantné informácie týkajúce sa fetálnej expozície lenalidomidu.

pharmacovigilance@alvogen.com

Mobil +(40) 749112735

Telefón/fax: +(40) 21 345 0985

Úvodný formulár hlásenia tehotenstva

INFORMÁCIE O HLÁSIACEJ OSOBE			
Meno nahlasovateľa:		Povolanie:	
Adresa:		Mesto, krajina:	
Telefónne číslo:	Fax:	E-mailová adresa:	
INFORMÁCIE O PACIENTKE			
Identifikátor pacientky:		Vek:	Dátum narodenia:
PARTNERKA PACIENTA MUŽSKÉHO POHLAVIA			
ID:		Vek:	Dátum narodenia:
INFORMÁCIE O LIEČBE PACIENTA TOBOLKA LENALIDOMIDU			
Č. série	Dátum expirácie:	Dávka:	Frekvencia:
Dátum zahájenia:		Dátum ukončenia	

Indikácia použitia:

SLEDOVANIE TEHOTENSTVA	Áno	Nie
Bola už pacientka odoslaná pôrodníkovi/gynekológovi		
Ak áno, uveďte jeho/jej meno a kontaktné údaje		

DÔVOD ZLYHANIA PROGRAMU PREVENIE TEHOTENSTVA	Áno	Nie
Bola pacientka chybné považovaná za neplodnú		
Ak áno, uveďte dôvod, prečo bola považovaná za neplodnú		
a) Vek $\geq$ 50 rokov a prirodzená amenorea po dobu $\geq$ 1 roku		
b) Predčasné ovariálne zlyhanie potvrdené špecializovaným gynekológom		
c) Anamnéza bilaterálnej salpingo-ooforektómie alebo hysterektómie		
d) Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.		
Uveďte v zozname nižšie použitú antikoncepciu:	Áno	Nie
a) Implantát		
b) Vnútromaternicový systém uvoľňujúci levonorgestrel (IUS)		
c) Depotný preparát s medroxyprogesterónacetátom		
d) Tubálna sterilizácia (špecifikujte nižšie)		
I. Tubálna ligácia		
II. Tubálna diatermia		
III. Tubálne svorky		
e) Sexuálny styk iba s vasektomizovaným mužským partnerom; vasektómia musí byť potvrdená dvomi analýzami semena s negatívnymi výsledkami		
f) Tablety obsahujúce čistý progesterón inhibujúce ovuláciu (tzn. desogesrel)		
g) Iné čisto progesterónové tablety		
h) Kombinovaná perorálna tabletová antikoncepcia		
i) Iné vnútromaternicové telieska		
j) Kondómy		
k) Cervikálna čiapka		
l) Hubka		
m) Abstinencia		
n) Iné		
o) Žiadne		
Uveďte v zozname nižšie dôvod zlyhania antikoncepcie	Áno	Nie
Vynechaná perorálna antikoncepcia		
Iná medikácia alebo interkurentné ochorenie interagujúce s perorálnou antikoncepciou		
Identifikované zlyhanie bariérovej metódy		
Neznáme		
Zaviazala sa pacientka dodržiavať úplnú a kontinuálnu abstinenciu?		
Bol lenalidomid zahájený, aj keď už bola pacientka tehotná?		
Dostala pacientka edukačné materiály o možnom riziku teratogenicity?		
Dostala pacientka informácie o nutnosti predísť tehotenstvu		

SÚČASNÉ OCHORENIA MATKY		
Ochorenie	Od	Liečba

SOCIÁLNA HISTÓRIA MATKY	Áno	Nie
Alkohol		
Ak áno, množstvo/jednotky za deň:		
Tabak		
Ak áno, množstvo za deň:		
Používanie IV alebo rekreačných drog		
Ak áno, uveďte podrobnosti:		

LIEKY MATKY V PRIEBEHU TEHOTENSTVA A 4 TÝŽDŇOV PRED TEHOTENSTVOM (vrátane herbálnych, alternatívnych a voľne predajných liekov a výživových doplnkov)			
Lieky/liečba	Dátum zahájenia	Dátum ukončenia / Pokračovanie	Indikácia

MENO OSOBY VYPLŇAJÚCEJ TENTO FORMULÁR	PODPIS	DÁTUM