

# Formulár hlásenia tehotenstva

Lenalidomid Alvogen

Ver. 2., jún 2020

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.

e-mail: [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com), tel: + 421 239 183 010

INFORMÁCIE O HLÁSIACEJ OSOBE			
Meno nahlasovateľa:	Povolanie:		
Adresa:	Mesto, krajina:		
Telefónne číslo:	E-mailová adresa:		
INFORMÁCIE O PACIENTKE			
Iniciály pacientky:	Vek:	Dátum narodenia:	
PARTNERKA PACIENTA MUŽSKÉHO POHLAVIA			
ID:	Vek:	Dátum narodenia:	
INFORMÁCIE O LIEČBE PACIENTA/PACIENTKY (LENALIDOMID ALVOGEN)			
Č. šarže:	Dátum expirácie:	Dávka:	Frekvencia:
Dátum začatia liečby:		Dátum ukončenia liečby:	

## Indikácia použitia:

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

<b>DÔVOD ZLYHANIA PROGRAMU PREVENIE TEHOTENSTVA</b>	<b>Áno</b>	<b>Nie</b>
<b>Bol nesprávny predpoklad, že pacientka nemôže otehotnieť?</b>		
<b>Ak áno, uveďte dôvod tohto predpokladu:</b>		
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.		
<b>Uveďte v zozname nižšie použitú antikoncepciu:</b>	<b>Áno</b>	<b>Nie</b>
a) Implantát		
b) Vnútromaternicový systém uvoľňujúci levonorgestrel (IUS)		
c) Depotný preparát s medroxyprogesterónacetátom		
d) Tubárna sterilizácia (špecifikujte nižšie)		
I. Tubárna ligácia		
II. Tubárna diatermia		
III. Tubárne svorky		
e) Sexuálny styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvomi analýzami spermy s negatívnymi výsledkami		
f) Tablety obsahujúce čistý progesterón inhibujúce ovuláciu (tzn. dezogestrel)		
g) Iné čisto progesterónové tablety		
h) Kombinovaná perorálna tabletová antikoncepcia		
i) Iné vnútromaternicové telieska		
j) Kondómy		
k) Cervikálna čiapočka		
l) Hubka		
m) Abstinencia		
n) Iné		
o) Žiadne		
<b>Uveďte v zozname nižšie dôvod zlyhania antikoncepcie</b>	<b>Áno</b>	<b>Nie</b>
Vynechaná perorálna antikoncepcia		
Iná medikácia alebo interkurentné ochorenie interagujúce s perorálnou antikoncepciou		
Identifikované zlyhanie bariérovej metódy		
Neznáme		
<b>Zaviazala sa pacientka dodržiavať úplnú a kontinuálnu sexuálnu abstinenciu?</b>		
<b>Bola liečba lenalidomidom začatá, aj keď už bola pacientka tehotná?</b>		
<b>Dostala pacientka edukačné materiály o očakávanom teratogénnom riziku?</b>		

**INFORMÁCIE O PACIENTKE**

Dátum poslednej menštruácie:		Odhadovaný dátum pôrodu:	
<b>Tehotenský test</b>	<b>Referenčný rozsah</b>	<b>Dátum</b>	
Močový kvalitatívny			
Sérový kvalitatívny			

**PÔRODNÍCKA ANAMNÉZA**

Tehotenstvo (kalendárny rok)	Výsledok					
	Spontánny potrat	Umelý potrat	Narodenie živého dieťaťa	Narodenie mŕtveho plodu	Gestačný vek	Typ pôrodu

**VRODENÉ CHYBY****Áno****Nie****Neznáme**

Došlo v nejakom tehotenstve k nejakým vrodeným chybám?			
Rodinná anamnéza vrodenej abnormality?			
Ak ste na ktorúkoľvek z týchto otázok odpovedali áno, uveďte nižšie podrobnosti			

**OSOBNÁ ANAMNÉZA PACIENTKY**

Ochorenie	Dátumy		Liečba	Výsledok
	Od	Do		

SÚČASNÉ OCHORENIA PACIENTKY				
Ochorenie	Od	Liečba		
SOCIÁLNA HISTÓRIA PACIENTKY			Áno	Nie
<b>Alkohol</b>				
Ak áno, množstvo/jednotky za deň:				
<b>Tabak</b>				
Ak áno, množstvo za deň:				
<b>Používanie iných návykových látok</b>				
Ak áno, uveďte podrobnosti:				
LIEKY PACIENTKY V PRIEBEHU TEHOTENSTVA A 4 TÝŽDŇOV PRED TEHOTENSTVOM (vrátane herbálnych, alternatívnych a voľne predajných liekov a výživových doplnkov)				
Lieky/liečba	Dátum začatia liečby	Dátum ukončenia / pokračovania liečby	Indikácia	

MENO OSOBY VYPLŇAJÚCEJ TENTO FORMULÁR	PODPIS	DÁTUM

Vzhľadom k tomu, že tento formulár obsahuje vaše osobné údaje, poprípade osobné údaje ďalších osôb, ktoré bude spoločnosť Zentiva spracovávať, oboznámte sa s informáciami ohľadne ochrany osobných údajov na našich stránkach <https://www.zentiva.sk/gdpr/privacy-notice>, kde nájdete kontaktné údaje prevádzkovateľa osobných údajov, účel a právny základ pre spracovanie osobných údajov, informáciu o príjemcoch osobných údajov a informáciu o prenose osobných údajov do tretích krajín, ako aj rozsah vašich práv spojených so spracovaním týchto osobných údajov. Pre uplatnenie niektorých z vám priznaných práv, prípadne ak máte nejaké otázky týkajúce sa týchto práv alebo akéhokoľvek iného ustanovenia tohto dokumentu, prípadne v súvislosti so spracovaním vašich Osobných údajov, obráťte sa, prosím, na nás prostredníctvom e-mailu na [dpo@zentiva.com](mailto:dpo@zentiva.com)