

Formulár hlásenia tehotenstva

V prípade, že počas liečby Lenalidomidom Grindeks (lenalidomid) dôjde k otehotneniu, musí sa liečba lenalidomidom okamžite ukončiť.

Vyplňte prosím tento formulár, aby ste nahlásili tehotenstvo u pacientky alebo u partnerky pacienta liečených lenalidomidom.

V rámci systému monitorovania bezpečnosti je nevyhnutné sledovať všetky hlásené tehotenstvá. Kvôli získaniu ďalších informácií vás preto bude kontaktovať držiteľ rozhodnutia o registrácii, ktorý očakáva vašu spoluprácu a poskytnutie všetkých relevantných informácií týkajúcich sa expozície plodu lenalidomidom.

Zašlite prosím kompletne vyplnený formulár Hlásenie tehotenstva e-mailom na adresu:

lenalidomide@leram-pharma.sk alebo **vigilance@grindeks.lv**.

Informácie o osobe hlásiteľa

Meno a priezvisko:			
Kvalifikácia:	<input type="checkbox"/> Lekár	<input type="checkbox"/> Farmaceut	
	<input type="checkbox"/> Iný zdravotnícky pracovník*	
	* Prosím špecifikujte		
Telefónne číslo:		E-mail:	
Inštitúcia:		Štát, mesto:	

Informácie o tehotnej žene

Informácie o pacientke (pacient = žena)			
Kód pacienta:		Dátum narodenia:	
Informácie o partnerke pacienta mužského pohlavia (pacient = muž)			
Kód pacienta:*		Dátum narodenia:	
* partnerka pacienta – muža bude mať rovnaký kód ako pacient			

Informácie o liečbe pacienta: lenalidomid kapsuly

Dávka:		Frekvencia:	
Dátum začatia:		Dátum ukončenia:	
Indikácia použitia:			

Informácie o tehotenstve

Dátum poslednej menštruácie:	Odhadovaná gestačná fáza:	Dátum očakávanej menštruácie:
<i>dd.mm.yyy</i>		
Bola už pacientka / partnerka pacienta – muža odoslaná k špecialistovi / gynekológovi?		
<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		
Ak áno, uveďte prosím jeho meno a kontaktné údaje:		

Dôvody zlyhania programu prevencie tehotenstva

Pacient – žena

Bola pacientka považovaná za neplodnú?	Áno	Nie
Ak áno, označte dôvod, prečo sa považovala za neplodnú:		
• Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas dojčenia nevylučuje možnosť otehotnieť)		
• Predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené špecializovaným gynekológom		
• Predchádzajúca bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia		
• Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice		

Ak nie, označte zo zoznamu nižšie, aká antikoncepcia bola použitá:	Áno	Nie
• Implantát		
• Vnútromaternicový systém (IUS) uvoľňujúci levonorgestrel		
• Depotný medroxyprogesterónacetát		
• Sexuálny styk výhradne s partnerom, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi analýzami spermy		
• Tabletky inhibujúce ovuláciu obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel)		
• Iné antikoncepčné tabletky obsahujúce iba progesterón		
• Kombinované perorálne antikoncepčné tabletky		
• Iné vnútromaternicové systémy		
• Prezervatív		
• Cervikálny klobúčik		
• Antikoncepčná špongia		
• Odstránenie maternice		
• Podviazanie vajčkovodov		
• Iná		
• Žiadna		

Z nižšie uvedeného zoznamu označte príčinu zlyhania antikoncepcie:	Áno	Nie
• Vynechaná antikoncepčná tabletky		
• Iné lieky alebo pridružené ochorenie interagujúce s perorálnou antikoncepciou		
• Rozpoznaná nehoda pri použití bariérovej antikoncepčnej metódy		
• Neznáma		

Bola liečba lenalidomidom začatá napriek tomu, že pacientka už bola tehotná?		
Dostala pacientka infomačné materiály o potenciálnom riziku teratogenity?		
Dostala pacientka inštrukcie, že je nutné predchádzať otehotneniu?		

Partnerka pacienta – muž

Bola partnerka pacienta považovaná za neplodnú?	Áno	Nie
Ak áno, označte dôvod, prečo sa považovala za neplodnú:		
• Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas dojčenia nevylučuje možnosť otehotniť)		
• Predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené špecializovaným gynekológom		
• Predchádzajúca bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia		
• Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice		

Ak nie, označte zo zoznamu nižšie, aká antikoncepcia bola použitá:	Áno	Nie
• Implantát		
• Vnútromaternicový systém (IUS) uvoľňujúci levonorgestrel		
• Depotný medroxyprogesterónacetát		
• Sexuálny styk výhradne s partnerom, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi analýzami spermy		
• Tabletky inhibujúce ovuláciu obsahujúce iba progesterón (t. j. dezogestrel)		
• Iné antikoncepčné tabletky obsahujúce iba progesterón		
• Kombinované perorálne antikoncepčné tabletky		
• Iné vnútromaternicové systémy		
• Prezervatív		
• Cervikálny klobúčik		
• Antikoncepčná špongia		
• Odstránenie maternice		
• Podviazanie vajčkovodov		
• Iná		
• Žiadna		

Z nižšie uvedeného zoznamu označte príčinu zlyhania antikoncepcie:	Áno	Nie
• Vynechaná antikoncepčná tabletky		
• Iné lieky alebo pridružené ochorenie interagujúce s perorálnou antikoncepciou		
• Rozpoznaná nehoda pri použití bariérovej antikoncepčnej metódy		
• Neznáma		

Bola liečba lenalidomidom začatá napriek tomu, že partnerka pacienta už bola tehotná?		
Dostal pacient infomačné materiály o potenciálnom riziku teratogenity?		
Dostal pacient inštrukcie, že je nutné predchádzať otehotneniu?		

Meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá vyplnila tento formulár, dátum:

Špecializovaný doplnkový prieskum zameraný na výsledky tehotenstva a teratogenitu

Konkrétne otázky týkajúce sa tehotenstva
1. Pôrodnicka anamnéza? Vyskytol sa v minulosti nejaký problém s tehotenstvom?
2. Uveďte prosím, v ktorom trimestri pacientky / partnerky pacienta – muža bol lenalidomid indikovaný.
3. Boli počas tehotenstva indikované nejaké iné lieky?
4. Boli počas tehotenstva diagnostikované nejaké závažné zdravotné problémy?
5. Užíval sa lenalidomid počas dojčenia? Ak áno – boli nejaké problémy?

Informácie o výsledku tehotenstva	Dátum záznamu:
Zdravý novorodenec	<input type="checkbox"/>
Novorodenec s vrodenou abnormalitou (uveďte, o akú vrodenú chybu ide a uveďte podrobnosti):	<input type="checkbox"/>
Spontánny potrat	<input type="checkbox"/>
Lekársky potrat	<input type="checkbox"/>
Odpovedzte prosím na nasledujúce otázky, ak viedlo tehotenstvo k zdravému novorodencovi alebo novorodencovi s vrodenou chybou:	
Vyskytli sa pri pôrode nejaké komplikácie? Typ pôrodu, napríklad: normálny pôrod / s kliešťami / podtlakom / cisárskym rezom	
Opíšte stav novorodenca vo veku 1 mesiaca:	
Opíšte stav novorodenca vo veku 6 mesiacov:	

Uvedte dátumy a výsledky diagnostických testov vrátane krvných testov a ultrazvuku vykonaných počas tehotenstva:

Tu môžete uviesť ďalšie potrebné informácie, ktoré nebolo možné poskytnúť v predchádzajúcich častiach formulára:

Meno, priezvisko a podpis osoby, ktorá vyplnila tento formulár, dátum: