

6

Revlimid (lenalidomid) ▼ – Program prevencije trudnoće

REVLIMID OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

Molimo Vas da popunite ovaj obrazac za prijavu trudnoće kod pacijentkinje (ili partnerke muškog pacijenta) na terapiji lijekom Revlimid (lenalidomid) i pošaljete ga što prije nosiocu dozvole za lijek, AMICUS Pharma d.o.o. na dolje navedene adrese. Ove slučajeve treba pažljivo pratiti i **prijaviti i ishod trudnoće**. Kompanija AMICUS Pharma d.o.o. cijeni Vaše učešće u prikupljanju svih bitnih informacija o izloženosti fetusa lenalidomidu i biće u kontaktu sa Vama kako bi se prikupili dodatni podaci.

U skladu sa propisima o zaštiti podataka o ličnosti, potpisivanjem dajete saglasnost da AMICUS Pharma d.o.o. može da arhivira Vaše lične podatke za potrebe narednog obraćanja u slučaju dodatnih pitanja neophodnih za obradu prijave neželjene reakcije. Vaši lični podaci služe da Vam se obratimo u slučaju dodatnih pitanja neophodnih za obradu prijave neželjene reakcije i biće arhivirani u skladu sa propisima za zaštitu podataka o ličnosti. U slučaju da je potrebno da AMICUS Pharma d.o.o. proslijedi informacije o neželjenim reakcijama na globalnom nivou partnerskim farmaceutskim kompanijama odnosno nadležnim organima u zavisnosti od odgovarajućih obaveza u vezi sa farmakovigilansom, biće proslijeđene samo informacije o neželjenoj reakciji bez Vaših ličnih podataka.

Saglasnost za čuvanje kontakt podataka možete povući bilo kada, slanjem zahtjeva mejlom na adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com. Više informacija o tome kako AMICUS Pharma d.o.o. čuva i obrađuje Vaše lične podatke možete naći na Swixxbiopharma internet stranici: https://www.swixxbiopharma.com/pv_privacy.htm

Molimo Vas da obrazac pošaljete odmah mejlom ili brzom poštom kompaniji AMICUS Pharma d.o.o.

AMICUS Pharma d.o.o. Podgorica
Bulevar Džordža Vašingtona 51
81000 Podgorica

Tel/: +382 (20) 436 800

E-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

PODACI O IZVEŠTAČU			
Ime:		Zanimanje:	
Adresa:		Grad, država:	
Telefon: Faks:		E-mail adresa:	
PODACI O PACIJENTU			
ID pacijentkinje:	Starost:	Datum rođenja:	
PODACI O PARTNERKI MUŠKOG PACIJENTA			
ID:	Starost:	Datum rođenja:	
INFORMACIJE O TERAPIJI: LENALIDOMID KAPSULE			
Broj serije:	Rok upotrebe:	Doza:	Frekvencija:

Datum početka liječenja:	Datum prestanka liječenja:		
Indikacija:			
PRAĆENJE TRUDNOĆE			
Da li je trudnoća potvrđena?		Da	Ne
Procijenjena gestaciona starost:	Procijenjeni datum porođaja:		
Da li se pacijentkinja već obraćala akušeru/ginekologu?		Da	Ne
Ako jeste, navedite ime ljekara i kontakt detalje.			

RAZLOG ZA NEUSPJEH PROGRAMA PREVENCIJE TRUDNOĆE		
	Da	Ne
Da li se greškom smatralo da pacijentkinja nema reproduktivni potencijal		
Ako jeste, navesti razlog zbog koga se smatralo da pacijentkinja nema reproduktivni potencijal		
a. Godine ≥ 50 godina i prirodna amenoreja* ≥ 1 godine <small>* amenoreja kao posljedica terapije kancera ili tokom laktacije ne isključuje reproduktivni potencijal</small>		
b. Prevrmena insuficijencija jajnika koju je potvrdio ginekolog specijalista		
c. Prethodna bilateralna salpingo-ooforektomija ili histerektomija		
d. XY genotip, Turnerov sindrom, agenezija uterusa		
	Da	Ne
U donjoj listi naznačiti korišćenu kontracepciju		
a. Implant		
b. Intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom (IUS)		
c. Medroksiprogesteron acetat depo		
d. Sterilizacija jajovoda (specificirati)		
I. Ligacija jajovoda		
II. Dijatermija jajovoda		
III. Postavljanje klipsa na jajovod		
e. Seksualni odnos samo sa muškim partnerom koji je imao vazektomiju; vazektomija mora biti potvrđena sa dvije negativne analize sperme		
f. Pilule za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progesteron (npr. dezogestrel)		
g. Druge pilule koje sadrže samo progesteron		
h. Kombinovane oralne pilule za kontracepciju		
i. Drugi intrauterini ulošci		
j. Kondomi		
k. Cervikalna kapa		
l. Kontraceptivni sunđer		
m. Prekinut snošaj		
n. Drugo		
o. Nijedno		
	Da	Ne
U donjoj listi naznačiti razlog za neuspjelu kontracepciju		
Propust u uzimanju oralne kontracepcije		
Drugi lijekovi ili bolesti su intoreagovali sa oralnim kontraceptivima		
Neuspješna barijerna kontracepcija (npr. kondom, dijafragma)		
Nije poznato		

Da li se pacijentkinja obavezala na potpunu i kontinuiranu apstinenciju od seksualnih odnosa?			
Da li se sa primjenom lenalidomida započelo iako je pacijentkinja već bila trudna?			
Da li je pacijent dobio edukativni material o potencijalnom riziku od teratogenosti?			
Da li je pacijent dobio instrukcije o potrebi sprečavanja trudnoće?			
PRENATALNE INFORMACIJE			
Datum posljednje menstruacije:		Očekivani datum porođaja:	
Test na trudnoću	Referentni opseg	Datum	
Kvalitativni test urina			
Kvantitativni test seruma			
POROĐAJNA ANAMNEZA			
Godina trudnoće	Ishod		
	Spontani pobačaj	Terapeutski pobačaj	Rođenje živog djeteta
			Rođenje mrtvog djeteta
			Gestacijska starost
			Vrsta porođaja
UROĐENI DEFEKTI			
		Da	Ne
			Nije poznato
Da li je bilo nekih urođenih defekata u bilo kojoj trudnoći?			
Da li postoje bilo kakve kongenitalne anomalije u porodičnoj anamnezi?			
Ako je odgovor na bilo koje od ovih pitanja potvrđan, molimo navedite detalje.			

ANAMNEZA TRUDNICE				
Stanje	Datumi		Liječenje	Ishod
	Od	Do		
TRENUTNO STANJE TRUDNICE				
Stanje	Od	Liječenje		
SOCIJALNA ANMNEZA TRUDNICE				
		Da	Ne	
Alkohol				
Ako je odgovor potvrđan, količina/jedinice na dan:				
Duvan				
Ako je odgovor potvrđan, količina na dan:				
Intravenska ili rekreativna upotreba droga				
Ako je odgovor potvrđan, navesti detalje				

LJEKOVI KOJE JE TRUDNICA KORISTILA U TOKU TRUDNOĆE I 4 NEDJELJE PRIJE TRUDNOĆE (uključujući biljne, alternativne i lijekove bez recepta i dodatke ishrani)

Ljekovi/liječenje	Datum početka korišćenja	Datum prestanka/nastavka korišćenja	Indikacija

IME OSOBE KOJA JE POPUNILA OBRAZAC	POTPIS	DATUM