

# Obrazac za prijavu trudnoće bolesnice (ili partnerice muškog bolesnika) liječene lenalidomidom ▼

**Molimo ispunite i pošaljite odmah ovaj obrazac Institutu za lijekove i medicinska sredstava (CInMED) faksom ili e-mailom na dolje navedeni broj/adresu.**

Od neizmjerne važnosti je praćenje izloženosti žena reproduktivne dobi lenalidomidu, stoga Vas CInMED može kontaktirati za dodatne podatke i iznimno će cijeniti Vašu suradnju prilikom pružanja svih relevantnih podataka.

Institut za lijekove i medicinska sredstva  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica  
tel: +382 (0) 20 310 280  
fax: +382 (0) 20 310 581  
[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)  
[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnikase traži daprijavesvakusumnjuna nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupnesuna [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

**PODACI O PRIJAVITELJU**

Ime i prezime:	Zanimanje:
Adresa:	Grad, država:
Broj telefona: Broj faksa:	E-mail adresa:

**PODACI O ŽENSKOM BOLESNIKU**

Inicijali:	Dob:	Datum rođenja:
------------	------	----------------

**ŽENSKI PARTNER MUŠKOG BOLESNIKA**

Inicijali:	Dob:	Datum rođenja:
------------	------	----------------

**PODACI O LIJEKU KORIŠTENOM U LIJEČENJU BOLESNIKA**

Naziv lijeka (trgovački):	
Broj serije:	Rok trajanja: Dnevna doza:
Datum početka primjene:	Datum kraja primjene:
Indikacija:	

**PRAĆENJE TRUDNOĆE**

<b>Je li bolesnica bila kod porodničara/ginekologa</b>	<b>Da</b>	<b>Ne</b>
Ako jest, molimo navesti njegovo/njezino ime i kontaktne podatke		

**RAZLOG NEUSPJEHA PROGRAMA ZA PREVENCIJU TRUDNOĆE**

<b>Je li pogrešno procijenjeno kako bolesnica nema reproduktivni potencijal?</b>	<b>Da</b>	<b>Ne</b>
Ako jest, označite razlog zbog kojeg se smatralo kako nema reproduktivnog potencijala:		
a. Dob $\geq$ 50 godina i prirodno amenoreična $\geq$ 1 godinu		
b. Prerano zatajivanje rada jajnika koje je potvrdio specijalist ginekologije		
c. Prethodna obostrana salpingoovariektomija ili histerektomija		
d. XY genotip, Turnerov sindrom, ageneza maternice		
<b>Naznačite korištenu kontracepciju s popisa:</b>	<b>Da</b>	<b>Ne</b>
a. Kontracepcijski implantat		
b. Intrauterini sustav za otpuštanje levonorgestrela (IUS)		
c. Depo preparat medroksiprogesteron acetata		
d. Sterilizacija jajovoda (naznačiti u nastavku):		
I. Podvezivanje jajovoda		
II. Dijatermija jajovoda		
III. Presijecanje jajovoda		
e. Spolni odnos isključivo s partnerom koji je podvrgnut vazektomiji; Vazektomija se mora potvrditi dvjema negativnim analizama sperme		
f. tablete samog progesterona koje inhibiraju ovulaciju (npr. dezogestrel)		
g. Ostale kontracepcijske tablete koje sadrže samo progesteron		
h. Kombinirane oralne kontracepcijske tablete		
i. Ostale intrauterine naprave		
j. Prezervativi		
k. Cervikalna kapa		
I. Kontracepcijska spužva		
m. Prekinuti snošaj (coitus interruptus)		
n. Ostalo (molim vas navedite što)		
o. Nijedna		

Naznačiti na listi razlog za neuspjeh kontracepcije	Da	Ne
Propušteno uzimanje oralnog kontraceptiva		
Ostali lijekovi ili trenutna bolest u interakciji s oralnim kontraceptivom		
Identificiran neuspjeh pri metodi barijere		
Nepoznato		
<b>Je li se bolesnica obvezala na potpunu i neprekinutu apstinenciju?</b>		
<b>Je li se lenalidomid počeo koristiti iako je bolesnica već bila trudna?</b>		
<b>Je li bolesnica primila edukacijske materijale o potencijalnom riziku od teratogenosti?</b>		
<b>Je li bolesnica primila upute o potrebi izbjegavanja trudnoće?</b>		

### PRENATALNI PODACI

Datum posljednje menstruacije:

Predviđeni datum poroda:

Test trudnoće	Referentni raspon	Datum
Kvalitativna analiza urina		
Kvantitativna analiza seruma		

### PORODNIČKA ANAMNEZA

Godina trudnoće	Ishod					
	Spontani pobačaj	Terapeutski pobačaj	Živorodenče	Mrtvorodenče	Gestacijska dob	Vrsta poroda

### PRIROĐENE MANE

	Da	Ne	Nepoznato
<b>Je li bilo prirođenih mana u ijednoj trudnoći?</b>			
<b>Postoji li obiteljska anamneza ijedne prirođene mane?</b>			

Ako je odgovor pozitivan na ikoje gore navedeno pitanje, molimo navesti pojedinosti

### MAJČINA ANAMNEZA

Stanje	Datum od:	Datum do:	Liječenje	Ishod

**TRENUTNO MAJČINO ZDRAVSTVENO STANJE**

Stanje	Od	Liječenje

**MAJČINA POVIJEST DRUŠTVENIH NAVIKA**

	Da	Ne
Alkohol		
Ako da, navesti dnevnu količinu:		
Cigarete		
Ako da, navesti dnevnu količinu:		
Intravenska ili rekreativna konzumacija droga		
Ako da, navesti pojedinosti		

**MAJČINO UZIMANJE LIJEKOVA ZA VRIJEME TRUDNOĆE I ČETIRI TJEDNA PRIJE POČETKA TRUDNOĆE**  
(uključujući biljne, alternativne, bezreceptne lijekove i dodatke prehrani)

Lijek/liječenje	Datum početka	Datum završetka/ nastavak	Indikacija

Ime osobe koja je ispunila obrazac

Potpis

Datum

--	--	--