

6

REVLIMID (LENALIDOMID) ▼

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

Molimo Vas da popunite ovaj *Obrazac za prijavu trudnoće* kod pacijentkinje (ili partnerke pacijenta muškog pola) koja se leči lekom Revlimid (lenalidomid) i pošaljete obrazac što pre nosiocu dozvole za lek, AMICUS PHARMA d.o.o. (zastupnik kompanije Bristol Myers Squibb) na dole navedenu adresu. Ove slučajeve treba pažljivo pratiti i **prijaviti i ishod trudnoće**. Kompanija BMS i AMICUS cene 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. prosledi informacije o neželjenim reakcijama na globalnom nivou partnerskim farmaceutskim kompanijama odnosno nadležnim organima u zavisnosti od odgovarajućih obaveza u vezi sa farmakovigilancem, biće prosleđene samo informacije o neželjenoj reakciji bez Vaših ličnih podataka.

Saglasnost za čuvanje kontakt podataka možete povući bilo kada, slanjem zahteva 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 faksom ili e-mailom kompaniji AMICUS PHARMA d.o.o.

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

Tel: 020 436 800
E-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

PODACI O IZVEŠTAČU				
Ime i prezime:		Zanimanje:		
Adresa:		Grad, država:		
Telefon: Faks:		E-mail adresa:		
PODACI O PACIJENTU				
ID pacijentkinje:	Starost:	Datum rođenja:		
PODACI O PARTNERKI PACIJENTA MUŠKOG POLA				
ID:	Starost:	Datum rođenja:		
INFORMACIJE O TERAPIJI: LENALIDOMID KAPSULE				
Broj serije:	Rok upotrebe:	Doza:	Frekvencija:	
Datum početka lečenja:		Datum prestanka lečenja:		
Indikacija:				
PRAĆENJE TRUDNOĆE				
Da li je trudnoća potvrđena?			Da	Ne
Procenjena gestacijska starost:		Procenjeni datum porođaja:		
Da li se pacijentkinja već obraćala akušeru/ginekologu?			Da	Ne
Ako jeste, navedite ime i prezime lekara i kontakt detalje.				
RAZLOG ZA NEUSPEH 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. Starost ≥ 50 godina i prirodna amenoreja* ≥ 1 godine <small>* amenoreja kao posledica lečenja kancera ili tokom laktacije ne isključuje reproduktivni potencijal</small>				
b. Prevrmena insuficijencija jajnika koju je potvrdio lekar specijalista (ginekolog)				
c. Prethodna bilateralna salpingo-ooforektomija ili histerektomija				
d. XY genotip, <i>Turner</i> -ov sindrom, ageneza uterusa				
U donjoj listi naznačiti korišćenu kontracepciju			Da	Ne
a. Implant				
b. Intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom (IUS)				
c. Depo medroksiprogesteron acetat				

d. Sterilizacija jajovoda (specificirati)						
I. Ligacija jajovoda						
II. Dijatermija jajovoda						
III. Postavljanje klipsa na jajovod						
e. Seksualni odnos samo sa muškim partnerom koji je bio podvrgnut vazektomiji; vazektomija mora biti potvrđena sa dve negativne analize sperme						
f. Kontraceptivne tablete za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progestagenu komponentu (npr. dezogestrel)						
g. Ostale kontraceptivne tablete koje sadrže samo progesteron						
h. Kombinovane oralne kontraceptivne tablete						
i. Drugi intrauterini ulošci						
j. Prezervativi						
k. Cervikalna kapa						
l. Kontraceptivni sunderi						
m. Prekinut snošaj (<i>coitus interruptus</i>)						
n. Drugo (navesti)						
o. Nijedno						
U donjoj listi naznačiti razlog za neuspelu kontracepciju	Da	Ne				
Propust u uzimanju oralne kontracepcije						
Drugi lekovi ili bolesti su interagovali sa oralnim kontraceptivima						
Neuspešna barijerna kontracepcija (npr. prezervativ, dijafragma)						
Nije poznato						
Da li se pacijentkinja obavezala na potpunu i kontinuiranu apstinenciju od seksualnih odnosa?						
Da li se sa primenom lenalidomida započelo iako je pacijentkinja već bila trudna?						
Da li je pacijent dobio edukativni materijal o potencijalnom riziku od teratogenosti?						
Da li je pacijent dobio instrukcije o potrebi sprečavanja trudnoće?						
PRENATALNE INFORMACIJE						
Datum poslednje menstruacije:		Očekivani datum porođaja:				
Test za utvrđivanje trudnoće	Referentni opseg	Datum				
Kvalitativni test urina						
Kvantitativni test seruma						
POROĐAJNA ANAMNEZA						
Godina trudnoće	Ishod					
	Spontani pobačaj	Terapeutski pobačaj	Rođenje živog deteta	Rođenje mrtvog deteta	Gestacijska starost	Vrsta porođaja

UROĐENI DEFEKTI						
				Da	Ne	Nije poznato
Da li je bilo kongenitalnih anomalija 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		Lečenje	Ishod		
	Od	Do				
TRENUTNO STANJE TRUDNICE						
Stanje	Od		Lečenje			
SOCIJALNA ANAMNEZA TRUDNICE						
				Da	Ne	
Alkohol						
Ako je odgovor potvrđan, količina/jedinice na dan:						
Duvan						
Ako je odgovor potvrđan, količina na dan:						
Intravenska ili rekreativna primena droga						

Ako je odgovor potvrđan, navesti detalje

**LEKOVI KOJE JE TRUDNICA PRIMENJIVALA U TOKU TRUDNOĆE I 4 NEDELJE PRE TRUDNOĆE
(uključujući biljne, alternativne, lekove bez recepta i dodatke ishrani)**

Lekovi/lečenje	Datum početka primene	Datum prestanka/ nastavka primene	Indikacija

IME I PREZIME OSOBE KOJA JE POPUNILA OBRAZAC	POTPIS	DATUM