

Formular ved graviditet

E-mail: medinfoeurope@sunpharma.com

Ved graviditet (gælder også for kvindelige partnere til mandlige patienter):

Denne formular udfyldes for at rapportere graviditet hos en patient, som er i behandling med Lenalidomid SUN. Send den venligst omgående pr. e-mail til SUN PHARMA på ovenstående adresse.

Som en del af SUN PHARMA's Safety Monitoring System er det nødvendigt, at vi følger op på alle rapporterede graviditeter. SUN PHARMA vil derfor kontakte dig for yderligere information.

Formular ved graviditet

Information fra den ansvarlige læge

Lægens navn:	Stilling:
Adresse:	By, Land:
Telefonnummer: Faxnummer:	E-mailadresse:

Kvindelig patientinformation

Patient ID:	Fødselsdato:	
-------------	--------------	--

Kvindelig partner til mandlig patient

ID:	Fødselsdato:	
-----	--------------	--

Behandlingsinformation: Lenalidomid SUN kapsler

Batchnummer:	Udl.dato:	Dosis:	Antal:
Startdato:		Ophørsdato:	
Indikation:			

Opfølgning ved graviditet

Er patienten allerede henvist til en obstetriker/gynækolog:	Ja:	Nej:
Hvis ja, oplys venligst lægens navn og kontaktinformation:		

Årsag til at "programmet til svangerskabsforebyggelse" ikke er fulgt		
	Ja	Nej
Forkert vurdering af fødedygtighed?		
Hvis ja, oplys årsagen til fejlvurderingen	Ja	Nej
a. Alder ≥ 50 år og naturlig amenorrhoea ≥ 1 år		
b. Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi		
c. Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
d. XY-genotype, Turner-syndrom, uterin-agenesi		
Oplys fra nedenstående liste hvilken præventionsmetode, der blev benyttet	Ja	Nej
a. Implantat		
b. Spiral, som frigiver levonorgestrel		
c. Medroxyprogesteronacetat-depot		
d. Sterilisation af æggeleder		
I. Sammensyning af æggeleder		
II. Brænding af æggeleder		
III. Clips på æggeleder		
e. Kun samleje med en vasktommeret mandlig partner; vasktomi skal være bekræftet af to negative sædanalyser		
f. P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andre lægemidler i tabletform, der kun indeholder progesteron		
h. Kombinerede perorale præventionsmidler		
i. Andre intra-uterine medicinske tekniske produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Afbrudt samleje		
n. Andet		
o. Ingen prævention		
Oplys fra den nedenstående liste årsagen til mislykket prævention	Ja	Nej
Underskud af peroralt præventionsmiddel		
Andet lægemiddel eller ikke behandlet sygdom som interagerer med peroralt præventionsmiddel		
Der opstod et uheld med barrierepræventionsmetoden		
Ukendt årsag		

		Ja	Nej			
Harde patienten accepteret fuldstændig seksuel afholdenhed?						
Påbegyndtes behandling med Lenalidomid SUN selv om patienten var gravid?						
Fik patienten undervisningsmateriale om eventuelle teratogene risici?						
Blev patienten oplyst om at undgå graviditet?						
Prænatal information						
Dato for seneste menstruation:		Forventet nedkomst:				
Graviditetstest	Referenceområde	Dato				
Urin						
Serum						
Postobstetrisk information						
Graviditetsår	Resultat					
	Spontan abort	Terapeutisk abort	Levende ved fødslen	Død ved fødslen	Gestational alder	Forløsningsmetode
Misdannelser						
Var der misdannelser i forbindelse med nogen af graviditeterne?				Ja:	Nej:	
Er der kongenitale misdannelser i familiens anamnese?						
Hvis svaret er ja i nogen af ovenstående spørgsmål, beskriv venligst nedenfor:						

Moderens medicinske anamnese

Sygdom	Dato		Behandling	Resultat
	Fra	Til		

Moderens nuværende medicinske tilstand

Sygdom	Fra	Behandling

Moderens sociale anamnese

	Ja	Nej
Alkohol?		
Hvis ja, mængde/antal genstande pr. dag:		
Tobak?		
Hvis ja, mængde pr. dag:		
Euforiserende lægemidler (recreational drug use)?		
Hvis ja, specificér herunder:		

Moderens medicinering under graviditet og 4 uger inden graviditet
(herunder urter, alternative og ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud)

Lægemiddel/behandling	Startdato	Stopdato/ Stadig i behandling	Indikation

Formularen er udfyldt af

Signatur

Dato

--	--	--

Erklæring om databeskyttelse i forbindelse med lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice)

Dine personoplysninger vil blive behandlet af SUN PHARMA ApS i det omfang og så længe, det er nødvendigt for at kunne overholde de lovbestemte forpligtelser vedrørende lægemiddelsikkerhed samt til opbevaringsformål.

SUN PHARMA kan videregive dine personoplysninger til SUN PHARMA Corporation, andre associerede selskaber verden over og til enhver tredjepart, som leverer serviceydelser til SUN PHARMA, med de heri beskrevne formål og til opbevaringsformål. I det omfang SUN PHARMA, associerede

selskaber eller en tredjepart, som leverer serviceydelser til SUN PHARMA, behandler oplysninger i lande, som ikke har samme beskyttelsesniveau som dit land, vil SUN PHARMA gennemføre

passende sikkerhedsforanstaltninger. SUN PHARMA og associerede selskaber kan videregive personoplysningerne, såfremt det kræves for at overholde gældende love og regler.

I henhold til gældende lovgivning har du ret til at tilgå og kontrollere de personoplysninger, som SUN PHARMA gemmer om dig, modtage en kopi af disse oplysninger, kræve berigtigelse og sletning, såfremt de er ukorrekte, samt gøre indsigelse mod visse typer af behandling. Hvis du ønsker at udøve disse rettigheder, skal du kontakte SUN PHARMA ApS via medinfoeurope@sunpharma.com.

Du har også ret til at indgive en klage til den tilsynsmyndighed, som håndhæver databeskyttelsen i dit land.

Du kan finde yderligere oplysninger om, hvordan SUN PHARMA behandler dine personoplysninger og dine rettigheder i den forbindelse her: medinfoeurope@sunpharma.com

Indberettets underskrift (obligatorisk):

Underskrift: _____ Dato for underskrift: _____

På vegne af SUN PHARMA siger vi tak, fordi du har givet os informationer, som vi kan bruge i vores arbejde med patientsikkerhed.



SUN PHARMA
Feb 2022

