

Formulär vid graviditet

E-post: medinfoeurope@sunpharma.com

Vid graviditet (gäller även en kvinnlig partner till en manlig patient):

Fyll i detta formulär för att rapportera graviditet för en patient som behandlats med Lenalidomid SUN®. Vänligen skicka det omedelbart till SunPharma på ovanstående e-post.

Som en del i Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Safety Monitoring System är det nödvändigt att vi följer upp alla rapporterade graviditeter. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. kommer därför att kontakta dig för ytterligare information.

Patientsamtycke

Genom att underteckna detta samtycke tillåter jag att personliga uppgifter som beskrivs i detta formulär, får registreras och överförs till länder utanför Europeiska Unionen (EU).

Patientens signatur

.....

Datum

Patientens namnförtydligande

.....

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén, vänligen se fass.se (ingång vårdpersonal).

Formulär vid graviditet

Information av ansvarig läkare

Läkarens namn:

Position:

Adress:

Stad, Land:

Telefonnummer:

Faxnummer:

E-postadress:

Kvinnlig patientinformation

Patient-ID:

Personnummer

Kvinnlig partner till manlig patient

ID:

Personnummer

Behandlingsinformation: Lenalidomid SUN kapslar

Batchnummer

Utg.datum:

Dos:

Antal:

Startdatum:

Stoppdatum:

Indikation:

Uppföljning vid graviditet

Har patienten redan blivit remitterad till en obstetriker/gynekolog

Ja

Nej

Om ja, vänligen uppge läkarens namn och kontaktinformation

Anledning till icke följsamhet till graviditetspreventionsprogrammet		
	Ja	Nej
Felaktig fertilitetsbedömning?		
Om ja, ange orsaken till denna felaktighet.	Ja	Nej
a. Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk ≥ 1 år		
b. Prematur ovarial svikt som har bekräftats av en gynekolog.		
c. Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.		
d. Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.		
Ange från nedanstående lista vilken preventivmetod som använts	Ja	Nej
a. Implantat		
b. Levonorelrelutsöndrande intrauterint system (IUS)		
c. Depotformulering av medroxyprogesteronacetat		
d. Tubarsterilisering (specificera nedan)		
I. Tubarligatur		
II. Tubardiatermi		
III. Tubarklips		
e. Enbart samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser		
f. Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andra progesteronläkemedel		
h. Orala kombinations-p-piller		
i. Andra intra-uterina medicinsktekniska produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Avbrott		
n. Annat		
o. Ingen		
Ange från lista nedan anledningen till misslyckad prevention	Ja	Nej
Uteblivet oralt preventivmedel		
Annat läkemedel eller icke behandlad sjukdom som interagerar med oralt preventivmedel		
Identifierade missöden med barriärmetoden		
Okänd		

		Ja	Nej			
Hade patienten gått med på fullständig avhållsamhet?						
Påbörjades behandling med Revlimid® trots att patienten var gravid?						
Fick patienten utbildningsmaterial gällande eventuella teratogena risker?						
Informerades patienten om att undvika graviditet?						
Prenatal information						
Datum för senaste menstruation:		Uppskattad nedkomst:				
Graviditetstest	Referensområde	Datum				
Urinkvalitet						
Serumkvantitet						
Postobstetrisk information						
	Resultat					
Graviditetsår	Spontan abort	Terapeutisk abort	Levande vid födelsen	Död vid födelsen	Gestational ålder	Typ av förlossning
Missbildningar						
Fanns det någon missbildning vid någon av graviditeterna?				Ja	Nej	Okänt
Finns det en familjär historik avseende kongenital missbildning?						
Om ja på någon av ovannämnda påståenden, vänligen beskriv nedan.						

Moderns medicinska historik

Sjukdom	Datum		Behandling	Resultat
	Från	Till		

Moderns nuvarande medicinska tillstånd

Sjukdom	Från	Behandling

Moderns sociala historik

	Ja	Nej
Alkohol?		
Om ja, mängd/enhet per dag:		
Tobak?		
Om ja, mängd per dag:		
Rekreativsläkemedel?		
Om ja, specificera nedan:		

Moderns medicinering under graviditet och 4 veckor innan graviditet
(inkluderat örter, alternativa och receptfria läkemedel samt kosttillsägg)

Läkemedel/behandling	Startdatum	Stoppdatum/ Pågående	Indikation

Namn på person
som fyllt i formuläret

Signatur

Datum

--	--	--

Övriga kommentarer:

.....

.....

.....

Meddelande om dataskydd för läkemedelssäkerhet (Drug Safety Data Privacy notice)

I enlighet med artikel 679/2016 (GDPR) informerar vi dig om att efter din kontakt med den medicinska informations avdelningen, kommer Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. med din tillåtelse att använda dina personliga uppgifter med enda syftet att hantera och dokumentera din icke-begärda information angående medicinsk information och för att tillhandahålla relevanta svar.

Dina personliga uppgifter kommer att behandlas i enlighet med gällande lagar. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ansvarar för hanteringen av din information och fungerar som "Personuppgiftsansvarig". Den begärda informationen som är relevant för den produkt som de hänvisar till kan delas med kommersiella partners med vilka Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. har nära allianser med eller överförs internt till auktoriserade grupper vid Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. (var vänlig notera att kommersiella samarbetspartners kan också vara belägna utanför Europeiska unionen). När detta inträffar garanterar personuppgiftsansvarige fullständig åtydande av gällande lag när dina personliga uppgifter överförs utanför Europeiska unionen, detta säkerställs genom standardavtalsklausuler och bindande företagsregler som har implementerats.

I enlighet med artikel 15 och andra relevanta delar av GDPR som avser "registrerades rättigheter" kan du kontakta BMS Dataskyddsförordning på följande e-postadress: medinfoeurope@sunpharma.com

Vi tackar dig för att du vill medverka och bidra med information som kommer att hjälpa oss med vårt patientsäkerhetsarbete.



Datum för beredning av text: Maj 2022/ version 01

Godkänd av <fills i nationellt> <Månad ÅÅÅÅ

För ytterligare information kontakta < +44 (0) 208 848 5052> eller < medinfoeurope@sunpharma.com>.