

Formularz zgłaszania ciąży dla produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz

Formularz zgłoszenia ciąży należy NIEZWŁOCZNIE przesłać, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Dział Novartis Patient Safety

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Faks: 22 375 47 50

E-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Płeć pacjenta	<input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna
---------------	---

- Ciąża pacjentki
- Ciąża partnerki pacjenta LUB
- Narażenie ciężarnej kobiety (uzupełnij informacje poniżej)

Inicjały kobiety ciężarnej:	Data urodzenia:	Wiek:					
Inicjały pacjenta (który otrzymał lek):	Data urodzenia:	Wiek:					
Nazwa leku:							
Data przyjęcia pierwszej dawki:	DD	MM	RRRR	Data przyjęcia ostatniej dawki:	DD	MM	RRRR

Ciąża wykryta wstępnie przez:

- domowy test z moczu
- test z moczu w gabinecie
- badanie surowicy krwi

Data wykonania testu ciążowego:	DD	MM	RRRR	Data ostatniej miesiączki:	DD	MM	RRRR
------------------------------------	----	----	------	-------------------------------	----	----	------

Kobieta jest aktualnie w _____ tygodniu ciąży LUB Nie jest już w ciąży Nie wiadomo.

Kobieta zdecydowała o:

<input type="checkbox"/> donoszeniu ciąży do rozwiązania	Przewidywany termin porodu:	DD	MM	RRRR
<input type="checkbox"/> przerwaniu ciąży	Data przeprowadzonego lub planowanego zabiegu:	DD	MM	RRRR

Informacje dotyczące osoby zgłaszającej				
Imię i nazwisko:	Data:	DD	MM	RRRR
Dane kontaktowe osoby zgłaszającej/adres:	Podpis osoby zgłaszającej:			
	Numer telefonu osoby zgłaszającej:			
E-mail:	Faks:			
Dane lekarza przepisującego lek pacjentowi				
Imię i nazwisko:	Data:	DD	MM	RRRR
Dane kontaktowe/adres:	Podpis lekarza:			
	Numer telefonu lekarza:			
E-mail:	Faks:			

Podstawowe informacje na temat przyczyny ciąży

	TAK	NIE
Czy pacjentka została błędnie uznana za niezdolną do posiadania potomstwa?	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, należy podać przyczynę uznania za niezdolną do posiadania potomstwa		
a. Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak miesiączki* przez ≥ 1 rok * Brak miesiączki po leczeniu raka lub w okresie laktacji nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
b. Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
c. Wcześniejsza obustronna salpingoowariektomia (usunięcie jajników i jajowodów) lub histerektomia (usunięcie macicy)	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
d. Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

Z poniższej listy należy wybrać rodzaj stosowanej antykoncepcji		
Implant	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Octan medroksyprogesteronu w postaci depot	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów (określić poniżej):	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
I. podwiązanie jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
II. diatermia jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
III. sterylizacja klipsowa jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Współżycie tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami nasienia	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne tabletki zawierające tylko progesteron	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Złożone doustne tabletki antykoncepcyjne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne wkładki wewnątrzmaciczne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Prezerwatywy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

	TAK	NIE
Kapturek naszyjkowy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Gąbka antykoncepcyjna	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Stosunek przerywany	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Brak	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

Z poniższej listy należy wybrać przyczynę niepowodzenia antykoncepcji		
Pominięcie stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne leki lub choroby współistniejące powodujące interakcje z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Zidentyfikowany wypadek losowy przy zastosowaniu metody barierowej	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Nieznana	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjent zobowiązał się do zachowania całkowitej i ciągłej wstrzeźliwości	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy rozpoczęto leczenie lenalidomidem, pomimo że pacjentka była już w ciąży	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjentka otrzymała materiały edukacyjne dotyczące ryzyka działania teratogennego	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjentka otrzymała instrukcje dotyczące konieczności unikania zajścia w ciążę	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Informacje prenatalne		
Data ostatniej miesiączki:	Szacowana data porodu:	
TEST CIĄŻOWY	PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY	DATA
Badanie jakościowe z moczu:		
Badanie ilościowe z surowicy:		

Wywiad położniczy						
Rok zajścia w ciążę	Zakończenie					
	Aborcja spontaniczna	Aborcja terapeutyczna	Urodzenie żywe	Urodzenie martwe	Wiek ciąży	Rodzaj porodu

Wady wrodzone	Tak	Nie	Nie wiadomo
Czy w którejkolwiek ciąży stwierdzono jakiegokolwiek wady wrodzone?			
Czy w wywiadzie rodzinnym występowały jakiegokolwiek wady wrodzone?			
Jeśli odpowiedź TAK na którejkolwiek z pytań, proszę podać szczegóły poniżej:			

Wywiad chorobowy matki				
Choroba	Data		Leczenie	Wynik
	Od	Do		

Wywiad chorobowy matki				
Choroba	Data		Leczenie	Wynik
	Od	Do		

Aktualne choroby matki		
Choroba	Od	Leczenie

Wywiad środowiskowy matki	Tak	Nie
Alkohol	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, jaka ilość dziennie:		
Tytoń	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, jaka ilość dziennie:		
Dożylne lub rekreacyjne stosowanie narkotyków	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, proszę podać szczegóły:		

**LEKI STOSOWANE PRZEZ MATKĘ W CZASIE CIAŻY I W CIĄGU 4 TYGODNI PRZED ZAJŚCIEM W CIAŻĘ
(w tym leki ziołowe, medycyna alternatywna i leki dostępne bez recepty oraz suplementy diety)**

Lek/leczenie	Data rozpoczęcia	Data zakończenia/ Kontynuacja	Wskazanie do stosowania

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz	Podpis	Data

Informujemy, że Pana/Pani dane będą przetwarzane przez Novartis Poland Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (02-674), przy ul. Marynarskiej 15, w celach związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Szczegółowe informacje dotyczące zasad przetwarzania Pani/Pana danych oraz przysługujących Pani/Panu praw dostępne są na naszej stronie internetowej – novartis.pl w zakładce Polityka Prywatności. Informujemy, iż podanie przedmiotowych danych jest dobrowolne.

Podpis zgłaszającego (wymagane)	Data podpisu

