

Rapporteringsskjema for graviditet

Hvis det oppstår graviditet under behandling med pomalidomid, må behandlingen med pomalidomid stoppes umiddelbart.

Fyll ut dette skjemaet for å rapportere om graviditet hos en pasient eller en kvinnelig partner til en mannlig pasient som behandles med pomalidomid.

Som et ledd i sikkerhetskontrollsystemet er det viktig å følge opp alle rapporterte graviditeter. Innehaveren av markedsføringstillatelsen vil derfor kontakte deg for ytterligere informasjon og vil sette pris på at du samarbeider og gir all relevant informasjon angående fostereksponeering for pomalidomid.

Vennligst send det utfylte rapporteringsskjemaet for graviditet straks til adressen nedenfor:

Epost; vigilance@grindeks.no

Rapportørens opplysninger			
Fornavn, etternavn			
Rapportørens kvalifikasjoner	<input type="checkbox"/> Lege <input type="checkbox"/> Farmasøyt <input type="checkbox"/> * Annet helsepersonell _____ * Spesifiser		
Telefonnr.		E-post	
Institusjon		Poststed, Land	
Informasjon om gravide kvinner			
<i>Informasjon om kvinnelig pasient</i>			
Pasientkode:		Fødselsdato:	
<i>Informasjon om kvinnelig partner til mannlig pasient</i>			
Pasientkode *:		Fødselsdato:	
* partner til mannlig pasient vil ha samme kode som pasienten			
Informasjon om pasientbehandling: Pomalidomid-kapsel			
Dose		Frekvens	
Startdato		Sluttdato	
Indikasjon for bruk			
Informasjon om graviditet			
Dato for siste menstruasjon dd.mm. åååå			
Anslått gestasjonsstadium:		Anslått dato for nedkomst:	
Er pasienten allerede henvist til spesialist/gynekolog? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei			
Hvis ja, angi spesialistens navn og kontaktinformasjon:			

--

Bakgrunnsinformasjon om årsak til graviditeten

Kvinnelig pasient

	Ja	Nei
Ble pasienten vurdert som infertil		

Hvis ja, merk av årsaken til at pasienten ble vurdert som infertil

<ul style="list-style-type: none">• Alder \geq 50 år og naturlig amenoreisk i \geq 1 år (Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet)		
<ul style="list-style-type: none">• Prematur ovariesvikt bekreftet av spesialist/gynekolog		
<ul style="list-style-type: none">• Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
<ul style="list-style-type: none">• XY-genotype, Turner-syndrom og uterin agenesi.		
<ul style="list-style-type: none">• Infertilitet hos mann		

Hvis nei, merk av i listen nedenfor hvilken type prevensjon som ble brukt

	Ja	Nei
<ul style="list-style-type: none">• Implantat		
<ul style="list-style-type: none">• Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS)		
<ul style="list-style-type: none">• Medroksyprogesteronacetatdepot		
<ul style="list-style-type: none">• Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser		
<ul style="list-style-type: none">• Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel)		
<ul style="list-style-type: none">• Andre "bare progesteron"-piller		
<ul style="list-style-type: none">• Perorale kombinasjons-p-piller		
<ul style="list-style-type: none">• Andre intrauterine enheter		
<ul style="list-style-type: none">• Kondomer		
<ul style="list-style-type: none">• Pessar		
<ul style="list-style-type: none">• Svamp		
<ul style="list-style-type: none">• Avbrutt samleie		
<ul style="list-style-type: none">• Eggledersterilisering		
<ul style="list-style-type: none">• Annet		
<ul style="list-style-type: none">• Ingen		

Merk av årsaken til at prevensjonsmetoden mislyktes, i listen nedenfor

	Ja	Nei
<ul style="list-style-type: none">• Glemte å ta peroral prevensjonspille		
<ul style="list-style-type: none">• Andre legemidler eller sykdom som gav interaksjon med det perorale prevensjonsmiddelet		
<ul style="list-style-type: none">• Identifisert uhell med barrieremetode		
<ul style="list-style-type: none">• Ukjent		

Ble behandlingen med pomalidomid startet til tross for at pasienten allerede var gravid

Fikk pasienten informasjonsmateriell om den mulige risikoen for teratogenitet

Fikk pasienten instruksjoner om hvordan graviditet kunne unngås

Kvinnelig partner til mannlig pasient

	Ja	Nei
Ble pasienten vurdert som infertil		

Hvis ja, merk av årsaken til at pasienten ble vurdert som infertil

<ul style="list-style-type: none">• Alder \geq 50 år og naturlig amenoreisk i \geq 1 år (Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet)		
<ul style="list-style-type: none">• Prematur ovariesvikt bekreftet av spesialist/gynekolog		

<ul style="list-style-type: none"> • Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi 		
<ul style="list-style-type: none"> • XY-genotype, Turner-syndrom og uterin agenesi. 		
Hvis nei, merk av i listen nedenfor hvilken type prevensjon som ble brukt	Ja	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Implantat 		
<ul style="list-style-type: none"> • Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Medroksyprogesteronacetatdepot 		
<ul style="list-style-type: none"> • Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Andre "bare progesteron"-piller 		
<ul style="list-style-type: none"> • Perorale kombinasjons-p-piller 		
<ul style="list-style-type: none"> • Andre intrauterine enheter 		
<ul style="list-style-type: none"> • Kondomer 		
<ul style="list-style-type: none"> • Pessar 		
<ul style="list-style-type: none"> • Svamp 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tilbaketrekking 		
<ul style="list-style-type: none"> • Eggledersterilisering 		
<ul style="list-style-type: none"> • Annet 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ingen 		
Merk av årsaken til at prevensjonsmetoden mislyktes, i listen nedenfor	Ja	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Glemt å ta peroral prevensjonspille 		
<ul style="list-style-type: none"> • Andre legemidler eller sykdom som gav interaksjon med det perorale prevensjonsmiddelet 		
<ul style="list-style-type: none"> • Identifisert uhell med barrieremetode 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ukjent 		
Ble behandlingen med pomalidomid startet til tross for at pasientens partner allerede var gravid?		
Fikk pasienten informasjonsmateriell om den mulige risikoen for teratogenitet		
Fikk pasienten instruksjoner om hvordan graviditet kunne unngås		
Fornavn, etternavn og underskrift for personen som fylte ut dette skjemaet, samt dato		

Spesiell tilleggsundersøkelse angående graviditetsutfall og teratogenitet

Spesifikke spørsmål om graviditet
1. Tidligere fødsler? Var det et problem med graviditeten?
2. Angi i hvilket trimester pasienten fikk pomalidomid
3. Ble det brukt noen andre medisiner under graviditeten?
4. Ble det diagnostisert noen signifikante medisinske problemer under graviditeten?
5. Ble pomalidomid brukt under amming? Hvis ja – var det noen problemer?

Informasjon om graviditetsutfall	Nedkomstdato:
Frisk nyfødt	<input type="checkbox"/>
Nyfødt med medfødt misdannelse (beskriv typen misdannelse og oppgi detaljer):	<input type="checkbox"/>
Spontanabort	<input type="checkbox"/>
Medisinsk abort	<input type="checkbox"/>
Besvar følgende spørsmål hvis graviditeten resulterte i en frisk nyfødt eller en nyfødt med medfødt misdannelse:	
Var det noen komplikasjoner under fødselen? Type fødsel, for eksempel: Normal fødsel / med tang eller vakuum / keisersnitt	
Beskriv tilstanden til den nyfødte da han/hun var 1 måned gammel	

Beskriv tilstanden til den nyfødte da han/hun var 6 måneder gammel
Angi datoer og resultater av diagnostiske tester, inkludert blodprøver og ultralydundersøkelser som ble utført under graviditeten:
Eventuell tilleggsinformasjon skal angis her hvis det ikke er mulig å ta den med i de foregående avsnittene:
Fornavn, etternavn og underskrift for personen som fylte ut dette skjemaet, samt dato