



Pomalidomid (Pomalidomide Teva)

Skjema for eksponering under graviditet- historikk og starten av svangerskapet

| | | | |
|--|--|--|--------------|
| Dato: / / | Første rapport | Oppfølgingsrapport | Sluttrapport |
| Rapportørens opplysninger | | | |
| Navn: | Land: | E-post: | |
| Adresse: | Telefon: | | |
| Lege (spesialfelt |) | Sykepleier | Farmasøyt |
| Annet helsepersonell: | | | |
| Opplysninger om kvinnelig pasient | | Type av eksponering | |
| | | ja | nei |
| Initialer: | Kvinnelig pasient | | |
| Fødselsdato (DD-MMM-ÅÅÅÅ) | Kvinnelig partner til mannlig pasient | | |
| Alder | Annet: | | |
| Graviditetsinformasjon | | | |
| Graviditetstester: dato og resultat for de tre seneste graviditetstestene inkludert testen som bekreftet graviditet: | | | |
| Nr 1: / / Dag / Måned / År | Nr 2: / / Dag / Måned / År | Nr 1: / / Dag / Måned / År | |
| Resultat: | Resultat: | Resultat: | |
| Dato siste menstruasjon: / / Dag / Måned / År | Startdato for graviditet: / / Dag / Måned / År | Graviditetsuke: | |
| Nåværende status: gravid ikke gravid ukjent | Kvinnens beslutning om graviditet: Fullføre graviditeten Avslutte graviditeten | Sluttdato for graviditeten: / / Dag / Måned / År | |
| Ultralyd dato: / / Dag / Måned / År | Alder ifølge ultralyd: | resultat: | |
| Forventet nedkomstdato: / / Dag / Måned / År | | | |

Overvåkning av pomalidomids graviditetsforebyggende program

Fertilitetskategori som pasient/partner ble plassert i ved behandlingsstart:

| Infertil (spesifiser) | Fertil (spesifiser) |
|---|---|
| Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år | Graviditetstesting |
| Prematur ovarialsvikt om den er bekreftet av en spesialist i gynekologi | -utført før behandlingsstart? ja nei |
| Tidligere bilateral salpingo-oforektomi eller hysterektomi | -utført hver 4. uke under behandling? ja nei |
| Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi. | Bruk av prevensjonsmiddel: |
| Infertilitet hos mann (Spesifiser): | Ingen prevensjonsmiddel |
| Andre årsaker (spesifiser): | Hormonelle prevensjonsmidler (sjekk type nedenfor og skriv handelsnavn): |
| | Kombinerte orale p-piller (Spesifiser og skriv handelsnavn) |
| | p-piller med kun progesteron (Spesifiser og skriv handelsnavn) |
| | Subkutan p-implantat (Spesifiser og skriv handelsnavn) |
| | Annen (Spesifiser og skriv handelsnavn) |
| | Intrauterint prevensjonsmiddel (IUP) (skriv type): |
| | Sterilisering |
| | Mannlig (skriv type f. eks. vasektomi): |
| | Kvinnelig (skriv type f. eks. tubal ligering) |
| | Lokalt prevensjonsmiddel (skriv type): |
| | Avbrutt samleie |
| | Annen (spesifiser): |
| | Årsak till at kontrasepsjonen mislykkedes: |
| | Brukte ikke prevensjonsmidlet |
| | Brukte en ikke anbefalt prevensjonsmetode (f. eks. barrieremetode, skriv type): |
| | Andre årsaker (spesifiser): |
| | Hvis det ikke er brukt prevensjon, spesifiser årsaken (f.eks. abstinens) |

UNDERVISNINGSMATERIELL Spesifiser om pasienten:

- har blitt informert om den teratogene risiko ved behandling med pomalidomid
- har blitt informert om viktigheten av å følge tiltakene i det graviditetsforebyggende programmet
- har fått pasientbrosjyren

HANDLING TATT VEDRØRENDE GRAVIDITET

Har den gravide pasienten eller pasientens gravide partner blitt henvist til gynekolog? Nei Ja
 Om svaret er ja, oppgi hans/hennes navn og kontaktinformasjon (adresse, telefonnummer):

Tidligere obstetrisk historie

| Årstall: | Resultat: | | | | | |
|----------|---------------|-------------------|----------------|-----------|------------------|--------------------|
| | Spontan-abort | Terapeutisk abort | Levende fødsel | Dødfødsel | Gestations-alder | Type av forløsning |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Fosterskader

| | Ja | Nei | Ukjent |
|---|----|-----|--------|
| Var det noen fosterskader under noen graviditet? | | | |
| Er det en familiehistorie med medfødte abnormiteter? | | | |
| Hvis ja på noen av disse spørsmålene vennligst oppgi detaljer nedenfor: | | | |
| | | | |

Mors nåværende medisinske tilstand og sykehistorie

| Lidelse | Dato | | Behandling | Resultat |
|---------|------|-----|------------|----------|
| | Fra | Til | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Mors sosiale historie

| | Ja | Nei |
|--------------------------------|----|-----|
| Alkohol | | |
| Hvis ja, mengde/enhet per dag: | | |
| Tobakk | | |
| Hvis ja, mengde per dag: | | |
| Narkotikamisbruk | | |
| Hvis ja, skriv detaljer: | | |

Doseringsinformasjon for pomalidomid

Indikasjon for pomalidomidbehandling:

Avbrutt: Nei Ja

| Behandlingens startdato (dag/måned/år) | Behandlingens sluttdato (dag/måned/år) | Daglig dose: | Batch nr |
|---|---|--------------|----------|
| / / | / / | mg | |

Legemidler tatt under graviditeten

Inkluder legemidler under graviditet og 4 uker før graviditet. Dette gjelder også urter, alternativ medisin og reseptfrie legemidler og kosttilskudd

| Generisk legemiddelnavn / administrasjonsvei | Dose og frekvens | Behandlingens startdato (dag/måned/år) | Behandlingens sluttdato (dag/måned/år) | Indikasjon for bruk av legemidlet |
|---|------------------|---|---|--------------------------------------|
| | | / / | / / | |
| | | / / | / / | |
| | | / / | / / | |
| | | / / | / / | |
| | | / / | / / | |

Rapportør (obligatorisk)

| | | |
|--------------|---------|---------------------------|
| Navn: | Tittel: | Dato: / / Dag Måned År |
| Underskrift: | | |

Dette skjema må returneres til: post@tevapharm.no

Alle graviditeter som oppstår i forbindelse med Pomalidomide Teva skal følges opp. Du vil bli bedt om å oppgi ytterligere informasjon om omstendighetene rundt fosterets eksponering for pomalidomid og om utfallet av svangerskapet.

Personopplysningene dine vil bli behandlet av Teva, som innehaver av markedsføringstillatelser for legemidler, og dets tilknyttede selskaper over hele verden, i den grad og så lenge det er nødvendig for å overholde juridiske forpliktelser knyttet til legemiddelsikkerhet og for lagringsformål.

For å gjennomføre aktiviteter i forbindelse med risikostyringsprogrammet kan vi bruke tredjeparts tjenesteleverandører, som vil håndtere all rapportering knyttet til graviditet direkte, på våre vegne og etter våre forhåndsinstruksjoner. Du finner mer detaljert informasjon [her](#)