

Pomalidomid (Pomalidomide Teva)

Skjema for eksponering under graviditet- Utfall av graviditet

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:		
Utfall av graviditet			
Lever det nyfødte barnet:	Nei	Ja	
Hvis svaret er nei, spesifiser:			
Spontan abort (< 20 uker):	Nei	Ja	Dato: / / Graviditetsuke:
Uker med amenoré	_ Histopatologi: Nei Ja		
Misdannelse:	Nei	Ja	Ukjent
Opplysninger:			
Planlagt abort:	Nei	Ja	Dato: / / Graviditetsuke:
Uker med amenoré	_ Histopatologi: Nei Ja		
Misdannelse:	Nei	Ja	Ukjent
Opplysninger:			
Årsaker til abort (dvs. Personlig, medisinsk, diagnostisert fødselsdefekt...):			
Død in utero (>20 uker):	Nei	Ja	Dato: / / Graviditetsuke:
Uker med amenoré	_ Histopatologi: Nej Ja		
Misdannelse:	Nei	Ja	Ukjent
Opplysninger:			
Mulig forklaring (spesifiser):			
Graviditet utenfor livmoren	Nei	Ja	

Fødsel (utfylles kun hvis det nyfødte barnet lever)

Dato: / / Graviditetsuke: Uker med amenoré

Fødsel: Normal Igangsatt Keisersnitt

Fosterlidelse: Nei Ja Kronisk Akutt

Normal placenta: Nei Ja Ukjent

Kommentarer:

Tilstanden til det nyfødte barnet

Kjønn: Pike Gutt Vekt (g): Lengde (cm): _ Hodeomkrets (cm):

Prematur: Nei Ja Dysmatur: Nei Ja Apgar: 1 min: 5 min: 10 min Ukjent

Misdannelse: Nei Ja

Spesifiser:

Neonatal patologi: Nei Ja

Spesifiser:

Umiddelbart resultat: _ Spedbarnet følges opp av:

Amming: Nei Ja

Ytterligere informasjon

GRAVIDITETENS FORLØP:

Eksponering (er): Tobakk: sig/dag Alkohol Mengde/dag

Rusmiddelavhengighet

Spesifiser:

Annen:

Sykdom (er) under graviditet: Høyt blodtrykk: Diabetes Infeksjon

Spesifiser:

Annen:

Sykehusbehandling under graviditet: Nei Ja

Årsak(er):

Prenatal diagnose: Nei Ja

Ultral lyd: Dato og resultat: _Legg ved resultatene av ultralydundersøkelsen

Andre spesifikke tester-resultat:

Forsinket vekst in utero: Nei Ja

Doseringsinformasjon for pomalidomid

Indikasjon for pomalidomidbruk:

Avbrutt: Nei Ja

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

Legemidler tatt under graviditeten

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](#)