

FORMULÁŘ PRO ZJIŠTĚNÉ TĚHOTENSTVÍ

Prosím, vyplňte tento formulář k oznámení těhotenství pacientky (či partnerky pacienta) léčené lenalidomidem. Zašlete ho prosím na Státní ústav pro kontrolu léčiv a společnosti Celgene na níže uvedené kontakty.

Jako součást Systému monitorování bezpečnosti léčivého přípravku Revlimid je nezbytné, abychom sledovali všechna oznámená těhotenství. Proto s Vámi bude společnost Celgene řádným způsobem v kontaktu z důvodu dalších informací a oceňuje Vaši spolupráci, díky které jsme schopni získat všechny relevantní informace týkající se ohrožení plodu lenalidomidem.

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Tel: +420 272 185 885
Fax: +420 272 185 222,
E-mail: farmakovigilance@sukl.cz

2. Celgene s.r.o.

Novodvorská 994, 142 00 Praha 4
Tel: +420 241 097 607
Mob.t.: +420 733 640 805
Fax: +420 241 097 606
E-mail: drugsafety-czech@celgene.com

ZPRÁVA O POČÁTKU TĚHOTENSTVÍ – FORMULÁŘ

INFORMACE O OZNAMOVATELI				
Jméno oznamovatele:		Povolání:		
Adresa:		Město, země:		
Tel. číslo:		E-mail:		
Fax číslo:				
INFORMACE O PACIENTCE				
Iniciály pacientky:		Věk:	Datum narození:	
PARTNERKA PACIENTA				
Iniciály partnerky pacienta:		Věk:	Datum narození:	
INFORMACE O LÉČBĚ PACIENTA (LENALIDOMID KAPSLE):				
Číslo šarže:		Expirace:	Dávka:	Dávkování:
Datum zahájení:		Datum ukončení:		
Indikace pro použití:				

SLEDOVÁNÍ TĚHOTENSTVÍ		
	ANO	NE
Byla již pacientka odkázána na gynekologa?		
Pokud ano, prosím upřesněte jeho/její jméno a kontakt:		
DŮVOD K SELHÁNÍ PROGRAMU NA PREVENCI TĚHOTENSTVÍ:		
	ANO	NE
Bylo nesprávně předpokládáno, že pacientka nemůže otěhotnět?		
Pokud ano, uveďte důvod pro tento předpoklad:		
a. Věk \geq 50 let a přirozená amenorea \geq 1 rok,		
b. Předčasné selhání vaječníků potvrzené specializovaným gynekologem,		
c. Předchozí bilaterální salpingo-oophorectomie, či hysterektomie,		
d. Genotyp XY, Turnerův syndrom, děložní ageneze.		
Označte z níže uvedeného seznamu, jaká antikoncepce byla použita:	ANO	NE
a. Implantát,		
b. Nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel,		
c. Postupně se uvolňující depozit medroxyprogesteron-acetátu,		
d. Sterilizace podvazem vaječniku,		
e. Pohlavní styk pouze s mužem po vasektomii; vasektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene,		
f. Tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (např. desogestrel),		
g. Jiné tablety obsahující pouze hormon progesteron,		
b. Nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel,		
h. Kombinované perorální antikoncepční tablety,		
i. Jiná nitroděložní tělíska,		
j. Kondomy,		
k. Cervikální pouzdro,		
l. Vaginální hubka,		
m. Přerušovaný styk,		
n. Jiná,		
o. Žádná.		
Určete z níže uvedeného seznamu důvod selhání antikoncepce:	ANO	NE
Vynechání perorální antikoncepce,		
Jiné léky či zasahující nemoc působí na perorální antikoncepci,		
Identifikovaná nehoda ochranné metody,		
Neznámý.		
Zavázal se pacient k naprosté a nepřetržité sexuální abstinenci?		
Byl lenalidomid nasazen i přesto, že byla pacientka již těhotná?		
Obdržel pacient vzdělávací materiály o možném riziku teratogenicity?		
Obdržel pacient instrukce týkající se potřeby vyvarovat se těhotenství?		

PRENATÁLNÍ INFORMACE						
Datum poslední menstruace:				Předpokládané datum porodu:		
Těhotenský test:		Referenční škála:		Datum:		
Kvalita moči:						
Množství spermatu:						
HISTORIE PORODŮ:						
Rok těhotenství:	Výsledek:					
	Spontánní potrat	Terapeutický potrat	Porod živého dítěte	Porod mrtvého dítěte	Věk v těhotenství	Způsob porodu
POŠKOZENÍ NAROZENÉHO DÍTĚTE:						
				ANO	NE	Není známo
Došlo v těhotenství k poškození dítěte?						
Vyskytuje se v rodině vrozená vada?						
Pokud ano, specifikujte:						
HISTORIE ANAMNÉZY MATKY:						
Stav:	Datum:		Léčba:	Výsledek:		
	Od	Do				

SOUČASNÝ STAV MATKY:			
Stav:	Od:	Léčba:	
SOCIÁLNÍ STAV MATKY:			
		Ano:	Ne:
Alkohol			
Pokud ano, množství za den:			
Tabák		Ano:	Ne:
Pokud ano, množství za den:			
Rekreační užívání drog			
Pokud ano, specifikujte:		Ano:	Ne:
LÉKY PODÁVANÉ MATCE BĚHEM TĚHOTENSTVÍ A 4 TÝDNY PŘED OTĚHOTNĚNÍM (včetně bylinných, alternativních a volně prodávaných léků a potravinových doplňků)			
Lék/léčba:	Datum zahájení:	Datum ukončení/ pokračující:	Indikace:

JMÉNO OSOBY VYPLŇUJÍCÍ FORMULÁŘ:	PODPIS:	DATUM: