

### Lenalidomid Zentiva - Meldeskjema ved graviditet

Fyll ut dette skjema for å rapportere graviditet.

Vennligst send det omgående til Zentiva på: [PV-Norway@zentiva.com](mailto:PV-Norway@zentiva.com)

THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DELEN SKAL UTFYLLES AV ZENTIVA			
A. AER REGISTRATION			
<b>1. INITIAL RECEIVED DATE:</b> ____ / ____ / ____ Day    Month    Year	<b>2. REPORT TYPE - INITIAL</b>	<b>3. LOCAL REFERENCE ID:</b>	<b>4. TRACKWISE ID (if applicable):</b>
<b>5. GLOBAL SAFETY DATABASE ID:</b>	<b>6. OTHER REFERENCE ID (if applicable):</b>	<b>7. CLASSIFICATION:</b> <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> <b>Pregnancy</b> <input type="checkbox"/> Internet or digital media <input type="checkbox"/> Other: _____	<b>8. PRIMARY SOURCE COUNTRY:</b>

### DELENE UNDER SKAL UTFYLLES AV MELDER

B. MELDERS INFORMASJON		
<b>9. Melder</b> <input type="checkbox"/> Lege <input type="checkbox"/> Farmasøyt <input type="checkbox"/> Annet helsepersonell: Annet: _____		
<b>10. Gir melder samtykke til at personlige data registreres<sup>1</sup>?</b> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<b>11. Melders navn</b>	
<b>12. Melders adresse</b> (navn på organisasjon hvis aktuelt, avdeling, by, land)	<b>13. Melders e-postadresse</b>	<b>14. Melders telefonnummer</b>

<sup>1</sup>Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 11, 12, 13 og 14 utfylles.

C. SAMTYKKE TIL OPPFØLGNING		
<b>15. Gir melder samtykke til å bli kontaktet</b> (for fremtidig oppfølging av bivirkningsmeldingen) <sup>2</sup> ? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<b>16. Kan Zentiva kontakte pasientens lege?</b> <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	<b>17. Legens navn og kontaktinformasjon</b> (e-postadresse, telefonnummer, adresse)

<sup>2</sup>Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 16 og 17 utfylles.

<sup>3</sup>Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 17 utfylles.

D. PASIENTENS OG DEN GRAVIDE KVINNENS INFORMASJON		
<b>18. Pasientens initialer</b> (første, siste)	<b>19. Alder</b>	<b>20. Pasients kjønn:</b> <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/> Mann
<b>21. Gravid kvinnes initialer</b> (første, siste)	<b>22. Gravid kvinnes alder</b>	

**E. INFORMASJON OM GRAVIDITETEN**

23.  Graviditet hos pasient

24.  Graviditet hos pasientens partner

25.  Eksponering av gravid kvinne

26. Land

27. Graviditet ble  
diagnostisert ved:

- Urintest hjemme  
 Urintest hos legen  
 Serumtest

28. Dato for graviditetstest (dd-  
mm-åååå):

29. Dato for siste menstruasjon (dd-mm-  
åååå):

30. Den gravide er på nåværende tidspunkt:                      uker gravid                      ELLER  Ikke lenger gravid

Ukjent

31. Den gravide har valgt å:

Fortsette graviditet til termin

Forventet termindato (dd-mm-åååå):

Avslutte graviditeten

Dato utført eller planlagt (dd-mm-åååå):

F. INFORMASJON OM MISTENKT(E) LEGEMIDDEL (-LER)						
32. Handelsnavn (inkludert INN, styrke, legemiddelform, batchnummer og LOT)	33. Indikasjon	34. Administrasjonsmåte	35. Daglig dose	36. Start- og sluttdato for behandling	37. Behandlingsvarighet	38. Tiltak for mistenkt legemiddel
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenoptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenoptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenoptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenoptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent

						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
--	--	--	--	--	--	--

G. INFORMASJON OM LEGEMIDLER BRUKT SAMTIDIG (ekskluder det som er brukt til å behandle bivirkning)						
39. Handelsnavn (inkludert INN, styrke, legemiddelform, batchnummer og LOT)	40. Indikasjon	41. Administrasjonsmåte	42. Daglig dose	43. Start- og sluttdato for behandling	44. Behandlingsvarighet	45. Annet

H. ANNEN RELEVANT PASIENTHISTORIKK (f.eks. diagnoser, allergier, risikofaktorer, pasientens eller familiens sykehistorie hvis relevant for bivirkning meldt i dette skjemaet, graviditet med måned for siste menstruasjon, osv.)	
46. Start- og sluttdato	47. Beskrivelse

I. LABORATORIERESULTATER			
48. Testdato	49. Testnavn	50. Resultater	51. Annet

**THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DELEN SKAL UTFYLLES AV ZENTIVA:**

**THIS REPORTING FORM WAS FILLED BY :**

**Name:** \_\_\_\_\_

**Contact:** \_\_\_\_\_ **Department:** \_\_\_\_\_

**Company name:** \_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_