

Rapporteringsskjema for graviditet

Hvis det oppstår graviditet under behandling med lenalidomid, må behandlingen med lenalidomid 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 lenalidomid.

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 samarbeider og gir all relevant informasjon angående fostereksponering for lenalidomid.

Vennligst send det utfylte rapporteringsskjemaet for graviditet straks til adressen nedenfor:
vigilance@vigilance.lv.

Informasjon om innrapportereren

Fornavn, etternavn			
Innrapportererens kvalifikasjoner	<input type="checkbox"/> Lege	<input type="checkbox"/> Farmasøyt	
	<input type="checkbox"/> *Annet helsepersonell	
	* Spesifiser		
Telefonnr.		E-post	
Institusjon		Land, poststed	

Informasjon om gravide kvinner

Informasjon om kvinnelig pasient			
Pasientkode:		Fødselsdato:	
Informasjon om kvinnelig partner til mannlig pasient			
Pasientkode *:		Fødselsdato:	
<i>* partner til mannlig pasient vil ha samme kode som pasienten</i>			

Informasjon om pasientbehandling: Lenalidomid-kapsel

Dose		Frekvens	
Startdato		Sluttdato	
Indikasjon for bruk			

Informasjon om graviditet

Dato for siste menstruasjon	Anslått gestasjonsstadium:	Anslått dato for nedkomst:
<i>dd.mm.åååå</i>		
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

Ble pasienten vurdert som infertil	Ja	Nei
Hvis ja, merk av årsaken til at pasienten ble vurdert som infertil		
• Alder \geq 50 år og naturlig amenoreisk i \geq 1 år (Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet)		
• Prematur ovariesvikt bekreftet av spesialist/gynekolog		
• Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
• XY-genotype, Turner-syndrom, uterin agenese.		

Hvis nei, merk av i listen nedenfor hvilken type prevensjon som ble brukt	Ja	Nei
• Implantat		
• Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS)		
• Medroksyprogesteronacetatdepot		
• Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser		
• Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel)		
• Andre "bare progesteron"-piller		
• Perorale kombinasjons-p-piller		
• Andre intrauterine enheter		
• Kondomer		
• Pessar		
• Svamp		
• Tilbaketrekking		
• Eggledersterilisering		
• Annet		
• Ingen		

Merk av årsaken til at prevensjonsmetoden mislyktes, i listen nedenfor	Ja	Nei
• Glemt å ta peroral prevensjonspille		
• Andre legemidler eller sykdom som gav interaksjon med det perorale prevensjonsmiddelet		
• Identifisert uhell med barrieremetode		
• Ukjent		

Ble behandlingen med lenalidomid startet til tross for at pasienten allerede var gravid		
Fikk pasienten informasjonsmateriell om den potensielle risikoen for teratogenitet		
Fikk pasienten instruksjoner om hvordan graviditet kunne unngås		

Kvinnelig partner til mannlig pasient

Ble pasienten vurdert som infertil	Ja	Nei
Hvis ja, merk av årsaken til at pasienten ble vurdert som infertil		
• Alder \geq 50 år og naturlig amenoreisk i \geq 1 år (Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet)		
• Prematur ovariesvikt bekreftet av spesialist/gynekolog		
• Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
• XY-genotype, Turner-syndrom, uterin agenese.		

Hvis nei, merk av i listen nedenfor hvilken type prevensjon som ble brukt	Ja	Nei
• Implantat		
• Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS)		
• Medroksyprogesteronacetatdepot		
• Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser		
• Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel)		
• Andre "bare progesteron"-piller		
• Perorale kombinasjons-p-piller		
• Andre intrauterine enheter		
• Kondomer		
• Pessar		
• Svamp		
• Tilbaketrekking		
• Eggledersterilisering		
• Annet		
• Ingen		

Merk av årsaken til at prevensjonsmetoden mislyktes, i listen nedenfor	Ja	Nei
• Glemt å ta peroral prevensjonspille		
• Andre legemidler eller sykdom som gav interaksjon med det perorale prevensjonsmiddelet		
• Identifisert uhell med barrieremetode		
• Ukjent		

Ble behandlingen med lenalidomid startet til tross for at pasientens partner allerede var gravid?		
Fikk pasienten informasjonsmateriell om den potensielle 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 lenalidomid
3. Ble det brukt noen andre medisiner under graviditeten?
4. Ble det diagnostisert noen signifikante medisinske problemer under graviditeten?
5. Ble lenalidomid 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