

OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE BOLESNICE (ILI PARTNERICE MUŠKOG BOLESNIKA) LIJEČENE LENALIDOMIDOM ▼

Molimo ispunite i pošaljite odmah ovaj obrazac Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) faksom ili e-mailom na dolje navedeni broj/adresu.
Od neizmjerne važnosti je praćenje izloženosti žena reproduktivne dobi lenalidomidu, stoga Vas HALMED može kontaktirati za dodatne podatke i iznimno će cijeniti Vašu suradnju prilikom pružanja svih relevantnih podataka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

Faks: 01/ 48 84 110

E-mail: nuspojave@halmed.hr

PODACI O PRIJAVITELJU

| | |
|---|-----------------------|
| Ime i prezime: | Zanimanje: |
| Adresa: | Grad, država: |
| Broj telefona: Broj faksa: | E-mail adresa: |

PODACI O ŽENSKOM BOLESNIKU

| | | |
|-------------------|-------------|-----------------------|
| Inicijali: | Dob: | Datum rođenja: |
|-------------------|-------------|-----------------------|

ŽENSKI PARTNER MUŠKOG BOLESNIKA

| | | |
|-------------------|-------------|-----------------------|
| Inicijali: | Dob: | Datum rođenja: |
|-------------------|-------------|-----------------------|

PODACI O LIJEKU KORIŠTENOM U LIJEČENJU BOLESNIKA:

| | | |
|----------------------------------|------------------------------|---------------------|
| Naziv lijeka (trgovački): | | |
| Broj serije: | Rok trajanja: | Dnevna doza: |
| Datum početka primjene: | Datum kraja primjene: | |

Indikacija:

PRAĆENJE TRUDNOĆE

| | | |
|--|-----------|-----------|
| | Da | Ne |
|--|-----------|-----------|

| | | |
|---|-----------|-----------|
| Je li bolesnica bila kod porodničara/ginekologa | | |
| Ako jest, molimo navesti njegovo/njezino ime i kontaktne podatke | | |
| RAZLOG NEUSPJEHA PROGRAMA ZA PREVENCIJU TRUDNOĆE | | |
| | Da | Ne |
| Je li pogrešno procijenjeno kako bolesnica nema reproduktivni potencijal? | | |
| Ako jest, označite razlog zbog kojeg se smatralo kako nema reproduktivnog potencijala: | | |
| a. Dob \geq 50 godina i prirodno amenoreična \geq 1 godinu | | |
| b. Prerano zatajivanje rada jajnika koje je potvrdio specijalist ginekologije | | |
| c. Prethodna obostrana salpingoovariektomija ili histerektomija | | |
| d. XY genotip, Turnerov sindrom, ageneza maternice | | |
| Naznačite korištenu kontracepciju s popisa: | Da | Ne |
| a. Kontracepcijski implantat | | |
| b. Intrauterini sustav za otpuštanje levonorgestrela (IUS) | | |
| c. Depo preparat medroksiprogesteron acetata | | |
| d. Sterilizacija jajovoda (naznačiti u nastavku): | | |
| I. Podvezivanje jajovoda | | |
| II. Dijatermija jajovoda | | |
| III. Presijecanje jajovoda | | |
| e. Spolni odnos isključivo s partnerom koji je podvrgnut vazektomiji; Vazektomija se mora potvrditi dvjema negativnim analizama sperme | | |
| f. tablete samog progesterona koje inhibiraju ovulaciju (npr. dezogestrel) | | |
| g. Ostale kontracepcijske tablete koje sadrže samo progesteron | | |
| h. Kombinirane oralne kontracepcijske tablete | | |
| i. Ostale intrauterine naprave | | |
| j. Prezervativi | | |
| k. Cervikalna kapa | | |
| l. Kontracepcijska spužva | | |
| m. Prekinuti snošaj (<i>coitus interruptus</i>) | | |
| n. Ostalo (<i>molim vas navedite što</i>) | | |
| o. Nijedna | | |
| Naznačiti na listi razlog za neuspjeh kontracepcije | Da | Ne |

| | | | |
|---|-------------------|--------------------------|-----------------|
| Propušteno uzimanje oralnog kontraceptiva | | | |
| Ostali lijekovi ili trenutna bolest u interakciji s oralnim kontraceptivom | | | |
| Identificiran neuspjeh pri metodi barijere | | | |
| Nepoznato | | | |
| Je li se bolesnica obvezala na potpunu i neprekinutu apstinenciju? | | | |
| Je li se lenalidomid počeo koristiti iako je bolesnica već bila trudna? | | | |
| Je li bolesnica primila edukacijske materijale o potencijalnom riziku od teratogenosti? | | | |
| Je li bolesnica primila upute o potrebi izbjegavanja trudnoće? | | | |
| PRENATALNI PODACI | | | |
| Datum posljednje menstruacije: | | Predviđeni datum poroda: | |
| Test trudnoće | Referentni raspon | Datum | |
| Kvalitativna analiza urina | | | |
| Kvantitativna analiza seruma | | | |
| PORODNIČKA ANAMNEZA | | | |
| Godina trudnoće | Ishod | | |
| | Spontani pobačaj | Terapeutski pobačaj | Živorođenče |
| | | | Mrtvorođenče |
| | | | Gestacijska dob |
| | | | Vrsta poroda |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| PRIROĐENE MANE | | | |
| | Da | Ne | Nepoznato |
| Je li bilo prirodnih mana u ijednoj trudnoći? | | | |
| Postoji li obiteljska anamneza ijedne prirodne mane? | | | |
| Ako je odgovor pozitivan na ikoje gore navedeno pitanje, molimo navesti pojedinosti | | | |

| MAJČINA ANAMNEZA | | | | |
|--|--------------|-----------|------------------|--------------|
| Stanje | Datum | | Liječenje | Ishod |
| | Od | Do | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| TRENUTNO MAJČINO ZDRAVSTVENO STANJE | | | | |
| Stanje | Od | | Liječenje | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| MAJČINA POVIJEST DRUŠTVENIH NAVIKA | | | | |
| | | | Da | Ne |
| Alkohol | | | | |
| Ako da, navesti dnevnu količinu: | | | | |
| Cigarete | | | | |
| Ako da, navesti dnevnu količinu: | | | | |
| Intravenska ili rekreativna konzumacija droga | | | | |
| Ako da, navesti pojedinosti | | | | |
| | | | | |

MAJČINO UZIMANJE LIJEKOVA ZA VRIJEME TRUDNOĆE I ČETIRI TJEDNA PRIJE POČETKA TRUDNOĆE**(uključujući biljne, alternativne, bezreceptne lijekove i dodatke prehrani)**

| Lijek/liječenje | Datum početka | Datum završetka/ nastavak | Indikacija |
|------------------------|----------------------|--------------------------------------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| IME OSOBE KOJA JE ISPUNILA OBRAZAC | POTPIS | DATUM |
|---|---------------|--------------|
| | | |

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.