

Graviditets rapportering

Om graviditet inträffar medan en patient tar pomalidomid ska behandlingen med pomalidomid avbrytas omedelbart.

Fyll i detta formulär för att rapportera graviditet hos en patient eller en kvinnlig partner till en manlig patient som behandlas med pomalidomid.

Som en del av säkerhetsmonitoreringssystemet är det av yttersta vikt att följa upp alla rapporterade graviditeter. Innehavaren av försäljningsgodkännande kommer därför att kontakta dig för ytterligare information, och skulle vara mycket tacksam för ditt samarbete och för att du lämnar all relevant information gällande fosters exponering för pomalidomid.

Rapportörens uppgifter			
Förnamn, efternamn			
Rapportörens yrkesroll	☐ Läkare ☐ Farmaceut ☐ * Annan sjukvårdspersonal _____ * Specificera		
Telefonnummer		E-post	
Institution		Land, stad	
Information om den gravida kvinnan			
Information om kvinnlig patient			
Patientkod:		Födelsedatum:	
Information om kvinnlig partner till manlig patient			
Patientkod*: *partner till en manlig patient har samma kod som patienten		Födelsedatum:	
Information om patientens behandling: pomalidomid kapslar			
Dos		Frekvens	
Startdatum		Slutdatum	
Indikation för användning			
Information om graviditeten			
Datum för sista mens		dd.mm.åååå	
Uppskattat fosterstadium:		Uppskattat förlossningsdatum:	
Har patienten redan remitterats till specialist/gynekolog?		☐ Ja ☐ Nej	
Om ja, ange hans/hennes namn samt kontaktuppgifter:			

Bakgrundsinformation om orsak till graviditet

Kvinnlig patient		
Ansågs patienten inte kunna bli gravid?	Ja	Nej
Om ja, markera orsaken till att patienten inte ansågs kunna bli gravid.		
≥ 50 år gammal och naturlig amenorré i ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte möjligheten att bli gravid)		
Prematur ovariell insufficiens som har bekräftats av gynekologispecialist		
Genomgången bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
XY-genotyp, Turners syndrom, uterusagenesi		
Om nej, markera i listan nedan vilken typ av preventivmetod som användes:		
Implantat/p-stav	Ja	Nej
Levonorgestrel-avgivande hormonspiral		

• P-spruta (medroxyprogesteron)		
• Samlag enbart med vasektomerad manlig partner; vasektomin måste ha bekräftats med två negativa spermieanalyser.		
• Ägglossningshämmande p-piller innehållande enbart progesteron (d.v.s. desogestrel)		
• Annat p-piller innehållande enbart progesteron		
• Kombinerat p-piller		
• Annan spiral		
• Kondom		
• Pessar		
• P-kudde		
• Avbrutet samlag		
• Äggledarsterilisering		
• Annan		
• Ingen		
Markera orsaken till misslyckad graviditetsprevention i listan nedan:	Ja	Nej
• Missat att ta p-piller		
• Annan medicinering eller samtidig sjukdom som interagerade med p-piller		
• Identifierad olycka vid användning av barriärmetod		
• Okänd		
Sattes pomalidomid in trots att patienten redan var gravid?		
Fick patienten utbildningsmaterial om den möjliga risken för fosterskador?		
Fick patienten instruktioner om hur graviditet kan undvikas?		

Kvinnlig partner till manlig patient

Ansågs patienten inte kunna bli gravid?	Ja	Nej
--	-----------	------------

Om ja, markera orsaken till att patienten inte ansågs kunna bli gravid.		
• ≥ 50 år gammal och naturlig amenorré i ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte möjligheten att bli gravid)		
• Prematur ovariell insufficiens som har bekräftats av gynekologispecialist		
• Genomgången bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
• XY-genotyp, Turners syndrom, uterusagenesi		
Om nej, markera i listan nedan vilken typ av preventivmetod som användes:	Ja	Nej
• Implantat/p-stav		
• Levonorgestrel-avgivande hormonspiral		
• P-spruta (medroxyprogesteron)		
• Samlag enbart med vasektomerad manlig partner; vasektomin måste ha bekräftats med två negativa spermieanalyser.		
• Ägglossningshämmande p-piller innehållande enbart progesteron (d.v.s. desogestrel)		
• Annat p-piller innehållande enbart progesteron		
• Kombinerat p-piller		
• Annan spiral		
• Kondom		
• Pessar		
• P-kudde		
• Avbrutet samlag		

• Äggledarsterilisering		
• Annan		
• Ingen		
Markera orsaken till misslyckad graviditetsprevention i listan nedan:	Ja	Nej
• Missat att ta p-piller		
• Annan medicinering eller samtidig sjukdom som interagerade med p-piller		
• Identifierad olycka vid användning av barriärmetod		
• Okänd		
Sattes pomalidomid in trots att patientens partner redan var gravid??		
Fick patienten utbildningsmaterial om den möjliga risken för fosterskador?		
Fick patienten instruktioner om hur graviditet kan undvikas?		
Förnamn, efternamn, underskrift av den person som fyllt i detta formulär samt datum		

Specialiserad ytterligare enkät för graviditetsutfall och teratogenicitet

Specifika frågor om graviditet
1. Tidigare obstetrisk historik? Inträffade några problem under graviditeten?
2. Specificera i vilken trimester patienten fick pomalidomid.
3. Användes några andra läkemedel under graviditeten?
4. Diagnostiserades några signifikanta medicinska problem under graviditeten?
5. Användes pomalidomid under amningen? Om ja – inträffade några problem?

Information om graviditetens utfall	Förlossningsdatum:
Frisk nyfödd	☐
Nyfödd med medfödda missbildningar (specificera den medfödda missbildningen och beskriv detaljer):	☐
Spontan abort	☐
Medicinsk abort	☐
Besvara följande frågor om graviditeten resulterade i en frisk nyfödd eller nyfödd med medfödd missbildning:	
Inträffade några komplikationer under förlossningen? Typ av födsel, exempelvis: Normalförlossning/förlossning med tång eller sugklocka/kejsarsnitt	
Beskriv den nyföddas tillstånd vid 1 månads ålder	

Beskriv den nyföddas tillstånd vid 6 månaders ålder
Ange datum och resultat på diagnostiska test, inklusive blodprov och ultraljudsundersökningar som gjordes under graviditeten:
Eventuell annan information anges här om det inte är möjligt att ange den i tidigare avsnitt:
Förnamn, efternamn, underskrift av den person som fyllt i detta formulär samt datum