

**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:

E-mail adresa:

Broj faksa:

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.