

# 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 završetka 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 salpingoovarektomija 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
  - I. Kontracepcijska spužva
- m. Prekinuti snošaj (*coitus interruptus*)
- n. Ostalo (*molim vas navedite što*)
- o. Nijedna



<b>Naznačiti na listi razlog za neuspjeh kontracepcije</b>	DA	NE
Propušteno uzimanje oralnog kontraceptiva		
Ostali lijekovi ili trenutna bolest u interakciji s oralnim kontraceptivom		
Identificiran neuspjeh pri metodi barijere		
Nepoznato		
<b>Je li se bolesnica obvezala na potpunu i neprekinutu apstinenciju?</b>		
<b>Je li se lenalidomid počeo koristiti iako je bolesnica već bila trudna?</b>		
<b>Je li bolesnica primila edukacijske materijale o potencijalnom riziku od teratogenosti?</b>		
<b>Je li bolesnica primila upute o potrebi izbjegavanja trudnoće?</b>		

### 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	Živorodenče	Mrtvorodenče	Gestacijska dob	Vrsta poroda

### PRIROĐENE MANE

	DA	NE	Nepoznato
Je li bilo prirođenih mana u ijednoj trudnoći?			
Postoji li obiteljska anamneza ijedne prirođene mane?			
Ako je odgovor pozitivan na ikoje gore navedeno pitanje, molimo navesti pojedinosti			



**MAJČINA ANAMNEZA**

Stanje	Datum		Liječenje	Ishod
	Od	Do		

**TREKUTNO 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](http://www.halmed.hr).