

Lenalidomide STADA (lenalidomidi)

Ilmoituslomake raskaudesta Raskauden yhteydessä (koskee myös miespotilaan naispartneria)

Täytä tämä lomake ilmoittaaksesi Lenalidomide STADA -hoitoa saaneen potilaan raskaudesta. Lähetä täytetty lomake välittömästi STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeelle: stada@stada.fi.

STADA:n turvallisuusseurannan kannalta on välttämätöntä, että seuraamme kaikkia raportoituja raskauksia.

Ilmoituslomake			
Vastuullisen lääkärin tiedot			
Lääkärin nimi:		Asema:	
Osoite:		Kaupunki, maa:	
Puhelinnumero:		Sähköpostiosoite:	
Faksi:			
Naisen potilastiedot			
Potilaan nimikirjaimet:		Syntymäaika:	
Miespotilaan naispartneri			
Nimikirjaimet:		Syntymäaika:	
Hoitotiedot: Lenalidomide STADA -kapselit			
Eränumero:	Määräyspvm:	Annos:	Määrä:
Aloituspvm:		Lopetuspvm:	
Indikaatio:			
Raskauden seuranta			
Onko potilas lähetetty jo synnytyslääkärille/gynekologille?		Kyllä:	Ei:
Jos kyllä, ilmoita lääkärin nimi ja yhteystiedot			

Syy raskaudenehkäisyohjelman vaatimusten rikkomiseen		
	Kyllä	Ei
Virheellinen hedelmällisyysarvio?		
Jos kyllä, ilmoita virheellisyyden aihe	Kyllä	Ei
a. Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuosi*		
b. Ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta, jonka gynekologi on varmistanut		
c. Aiempi molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto		
d. XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen		
Ilmoita, mitä seuraavista ehkäisymenetelmistä on käytetty	Kyllä	Ei
a. Implantaatti		
b. Progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)		
c. Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste		
d. Munanjohtimien sterilisaatio		
i. Katkaisu tai sitominen		
ii. Sähkökoagulaatio		
iii. Klipsimenetelmä		
e. Yhdyntä ainoastaan sellaisen miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella		
f. Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (eli desogestreeliä)		
g. Muut progestiinia sisältävät ehkäisytabletit		
h. Oraaliset yhdistelmäehkäisytabletit		
i. Kierukka		
j. Kondomi		
k. Pessaari		
l. Ehkäisysieni		
m. Keskeytetty yhdyntä		
n. Muu		
o. Ei mitään		
Ilmoita syy epäonnistuneeseen ehkäisyyn	Kyllä	Ei
Unohtunut suun kautta otettava ehkäisymenetelmä		
Muu lääkeaine tai hoitamaton sairaus, joka vaikuttaa suun kautta otettavan ehkäisymenetelmän tehoon		
Todettu vahinko estemenetelmän käytössä		
Ei tiedossa		
	Kyllä	Ei
Oliko potilas noudattanut täydellistä pidättymistä?		
Aloitettiin Lenalidomide STADA -hoito huolimatta siitä, että potilas oli raskaana?		
Saiko potilas tietoa mahdollisista teratogeenisistä vaaroista?		
Kerrottiin potilaalle, että raskauden ehkäisy on välttämätöntä?		

Raskaudenaikaiset tiedot						
Viimeisten kuukautisten alkamispvm:			Laskettu aika:			
Raskaustesti:			Viitealue:		Päivämäärä:	
Virtsan laatu:						
Seerumin määrä:						
Aiemmat synnytystiedot						
	Tulos					
Raskausvuosi	Spontaani keskenmeno	Hoidollinen abortti	Elävänä syntynyt	Syntyi kuolleena	Sikiöikä	Synnytystapa
Epämuodostumat						
				Kyllä:	Ei:	Ei tiedossa:
Ilmenikö jossakin raskaudessa epämuodostumia?						
Esiintyykö suvussa synnynnäisiä epämuodostumia?						
Jos kyllä, kuvaile tarkemmin						

Äidin sairaushistoria				
Sairaus	Päivämäärä		Hoito	Tulos
	Alkoi	Päättyi		
Äidin nykyinen terveydentila				
Sairaus	Alkoi	Hoito		
Äidin taustaa				
			Kyllä	Ei
Alkoholi				
Jos kyllä, määrä/yksikkö per päivä:				
Tupakka				
Jos kyllä, määrä/päivä:				
Huumeet ja päihteet:				
Jos kyllä, tarkempi kuvaus:				
Äidin lääkitys raskauden aikana ja 4 viikkoa ennen raskautta (mukaan lukien yrtit, vaihtoehtolääkkeet ja itsehoitolääkkeet sekä ravintolisät)				
Lääke/hoito	Aloituspvm	Lopetuspvm/ Jatkuu	Indikaatio	

Lomakkeen täyttäneen henkilön nimi	Allekirjoitus	Päivämäärä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi
--	---

Hyväksytty (FIMEA) 08-2021