

**Ohjattu kyselylomake potilaille, jotka ovat ilmoittaneet
raskauden aikaisesta Mycophenolate mofetil Sandoz
(mykofenolaattimofetiili) -altistuksesta**

Sandoz täyttää			
Raportin saapumispäivä valmistajalle:		Paikallinen tapaustunniste:	

TÄRKEÄÄ

Ota heti yhteys hoitavaan lääkäriin, jos et ole vielä kertonut hänelle raskaudesta, jota ilmoitus koskee

Ilmoitit äskettäin Sandozille omasta raskaudestasi tai kumppanisi raskaudesta. Pyydämme sinua täyttämään tämän lyhyen kyselylomakkeen. Vastaaminen ei vaikuta lääkärisi järjestämään hoitoon. Antamiasi tietoja käsitellään luottamuksellisesti, eikä mukana ole mitään seikkoja, joista sinut voitaisiin tunnistaa. Antamasi tiedot auttavat meitä varmistamaan, että Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta käytetään mahdollisimman turvallisesti. Vastaa kaikkiin kysymyksiin ja palauta lomake seuraavaan osoitteeseen:

Sandoz, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska, safety.fi@novartis.com

Palauttamalla tämän kyselylomakkeen suostut siihen, että Sandoz syöttää antamasi tiedot nimettöminä tietokoneen tietokantaan. Kiitos, että täytät tämän lomakkeen.

1. Tietoa sinusta		
Oletko mies vai nainen? <input type="checkbox"/> Mies <input type="checkbox"/> Nainen	Oliko tämä raskaus suunniteltu? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	Milloin aloitit Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon? <input type="checkbox"/> Päivämäärä: _____ <input type="checkbox"/> En muista

2. Tietoa lääkityksestä			
Mycophenolate mofetil Sandoz:			
Annos (mg) _____	Käyttöaihe _____	Hoidon lopetuspäivämäärä (pp.kk.vvvv) _____	Hoidon kesto _____
Muut lääkkeet:			

Käytitkö jotain muuta lääkettä Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteen lisäksi?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> En muista
Jos ”Kyllä”, mikä lääke oli kyseessä?			
Lääkkeen nimi	Käyttöaihe	Annos	Hoidon kesto

3. Tiedonsaanti ennen mykofenolaattimofetiilihoidon aloittamista

a. Saitko Mycophenolate mofetil Sandoz –valmistetta koskevan potilasoppaan, jossa kerrotaan lääkkeen riskeistä sikiölle?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> En muista
b. <u>Vain naispotilaat:</u> Kerrottiinko sinulle, että et saa tulla raskaaksi ja että sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana ja 6 viikon ajan sen päättymisen jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> En muista
c. <u>Vain miespotilaat:</u> Kerrottiinko sinulle, että et saa siittää lasta ja että sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana ja 90 vuorokauden ajan sen päättymisen jälkeen?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> En muista
d. Saitko tietoa siitä, millaista ehkäisyä tulisi käyttää?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> En muista
e. Jos vastasit ”Kyllä” kohtiin a, b, c tai d, kuka kyseiset tiedot antoi? (Rastita kaikki sopivat vaihtoehdot.)	<input type="checkbox"/> Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon määrännyt lääkäri <input type="checkbox"/> Gynekologi <input type="checkbox"/> Ehkäisyneuvoja, perhesuunnitteluneuvoja, sairaanhoitaja, farmaseutti/proviisori <input type="checkbox"/> Muu, kuka? <hr/> <input type="checkbox"/> En muista		

4. Tietoa raskaustesteistä ja raskauden ehkäisystä

<p>a. <u>Vain naispotilaat:</u> Saitko raskaustestistä negatiivisen tuloksen ennen Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aloittamista?</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä, yhden negatiivisen testituloksen <input type="checkbox"/> Kyllä, kaksi negatiivista testitulosta <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista</p>
<p>b. Käytitkö kahta ehkäisymenetelmää Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana ja 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) ajan hoidon lopettamisen jälkeen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista</p>
<p>c. Jos käytit ehkäisyä, mitä menetelmiä käytit? Rastita kaikki sopivat vaihtoehdot.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ehkäisykierukka <input type="checkbox"/> Hormonikierukka <input type="checkbox"/> Ehkäisytabletit, -laastarit, -ruiskeet tai -implantaatit <input type="checkbox"/> Sterilisaatio (naisen munanjohdinten sitominen, kohdunpoisto, miehen siemenjohdinten katkaisu) <input type="checkbox"/> Kondomi ja siittiöitä tuhoava spermisidi <input type="checkbox"/> Kondomi, ei siittiöitä tuhoavaa spermisidiä <input type="checkbox"/> Pessaari ja siittiöitä tuhoava spermisidi <input type="checkbox"/> Pessaari, ei siittiöitä tuhoavaa spermisidiä <input type="checkbox"/> Selibaatti (ei yhdyntöjä) <input type="checkbox"/> Ehkäisykuppi <input type="checkbox"/> Ehkäisysieni <input type="checkbox"/> Keskeytetty yhdyntä <input type="checkbox"/> Muu, mikä? _____</p>

5. Tietoa yhdynnöistä ilman tehokasta ehkäisyä

<p>a. Olitko sinä tai oliko kumppanisi yhdynnässä ilman tehokasta ehkäisyä <u>missään vaiheessa Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana tai 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) kuluessa Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon päättymisestä?</u></p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä – vastaa myös kysymykseen 6 <input type="checkbox"/> Ei – ohita kysymys 6</p>
--	---

6. Syy ehkäisyn jäämiseen käyttämättä tai ehkäisytalon pettämiseen

a. Rastita kaikki sopivat vaihtoehdot.	<input type="checkbox"/> Ehkäisyn käyttö unohtui <input type="checkbox"/> Ehkäisy petti (esim. kondomi repesi/puhkesi) <input type="checkbox"/> Ehkäisyn käyttö lopetettiin; kerro, miksi: <input type="checkbox"/> En tiennyt, että ehkäisyä olisi pitänyt käyttää <input type="checkbox"/> Muu, mikä? _____
--	---

7. Raskauden lopputulos

Alkoiko raskaus?	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei
Rastita kaikki sopivat vaihtoehdot.		
a. Raskauden lopputulos	<input type="checkbox"/> Keskenmeno/keskeytys <input type="checkbox"/> Normaali synnytys <input type="checkbox"/> Keisarileikkaus <input type="checkbox"/> Pihtisynnytys <input type="checkbox"/> Syntynyt kuolleena <input type="checkbox"/> Kohdunulkoinen raskaus <input type="checkbox"/> Muu, mikä? _____	

8. Lasta koskevat tiedot

Rastita kaikki sopivat vaihtoehdot.		
a. Syntynyt lapsi oli	<input type="checkbox"/> Normaali <input type="checkbox"/> Poikkeava (millä tavalla?) _____ <input type="checkbox"/> Kuolleena syntynyt	
Vastasyntyntä koskevat tiedot		
Sukupuoli:	<input type="checkbox"/> Poika	<input type="checkbox"/> Tyttö
Pituus: _____ cm	Paino: _____ kg	

Kiitos kyselylomakkeen täyttämistä.

Lomakkeen täyttäjän tiedot:			
Nimikirjaimet:		Päivämäärä:	