

Vägledande frågeformulär för patient som rapporterat exponering för Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil) under graviditet

Fylls i av Sandoz			
Mottaget datum:		Local Case ID	

VIKTIGT

Om du inte redan har kontaktat din läkare angående den rapporterade graviditeten är det viktigt att du gör det omedelbart

Du har nyligen rapporterat din eller din partners graviditet till Sandoz. Vi vill be dig att fylla i detta korta frågeformulär. Om du fyller i frågeformuläret kommer det inte att påverka den behandling du får av din läkare. Informationen som du lämnar är konfidentiell och ingen information som skulle kunna användas för att identifiera dig kommer att sparas. Den information som du ger oss kommer att hjälpa oss att försäkra att används så säkert som möjligt. Besvara alla frågor och skicka formuläret till:

Sandoz, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark, safety.fi@novartis.com

När du skickar in det ifyllda formuläret ger du ditt samtycke till att Sandoz kan spara den anonyma information du ger i en databas. Tack för att du besvarar detta frågeformulär.

1. Information om dig		
Är du man eller kvinna? <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Kvinna	Var denna graviditet planerad? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	När påbörjade du behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz? <input type="checkbox"/> Datum: _____ <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg

2. Information om medicinering			
Mycophenolate mofetil Sandoz:			
Dos (mg) _____	Indikation _____	Behandling avslutad (dd/mm/åååå) _____	Behandlingens längd _____
Andra läkemedel:			
Har du tagit andra läkemedel samtidigt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg

med Mycophenolate mofetil Sandoz:			
Om svaret på föregående fråga är "Ja", vänligen specificera			
Läkemedel	Indikation	Dos	Behandlingens längd

3. Information mottagen innan påbörjad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz

a. Har du fått <i>Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil)</i> vägledning till patienter angående risker för det ofödda barnet?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
b. Endast kvinnliga patienter: Har du fått rådet att inte bli gravid och att använda ett säkert preventivmedel medan du använder Mycophenolate mofetil Sandoz och 6 veckor efter avslutad behandling?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
c. Endast manliga patienter: Har du fått rådet att inte skaffa barn och att använda ett säkert preventivmedel medan du använder Mycophenolate mofetil Sandoz och 90 dagar efter avslutad behandling?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
d. Har du fått information om vilket preventivmedel du ska använda?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
e. Om du svarade "Ja" på frågorna a, b, c eller d, från vem fick du informationen? (kryssa i alla alternativ som stämmer)	<input type="checkbox"/> Läkaren som ordinerade Mycophenolate mofetil Sandoz <input type="checkbox"/> Gynekolog <input type="checkbox"/> Preventivrådgivare, familjeplanering, sjukvårdspersonal, apotekspersonal <input type="checkbox"/> Någon annan (vem) <hr/> <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg		

4. Information om graviditetstester och preventivmedel

a. Endast kvinnliga patienter: gjorde du ett negativt graviditetstest innan du påbörjade behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ja, ett negativt test <input type="checkbox"/> Ja, två negativa test <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
b. Använde du två former av preventivmedel under behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz och 6 veckor (kvinnliga patienter) eller 90 dagar (manliga patienter) efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
c. Om du använde preventivmedel, vilket preventivmedel använde du? Kryssa för alla alternativ som stämmer.	<input type="checkbox"/> Intrauterint inlägg eller spiral <input type="checkbox"/> Intrauterint inlägg med hormoner (progestin) <input type="checkbox"/> Hormonellt preventivmedel (p-piller, hormonplåster, injektioner eller implantat) <input type="checkbox"/> Sterilisering (blockerade äggledare, hysterektomi, vasktomi) <input type="checkbox"/> Kondom med spermicid <input type="checkbox"/> Kondom utan spermicid <input type="checkbox"/> Pessar med spermicid <input type="checkbox"/> Pessar utan spermicid <input type="checkbox"/> Avhållsamhet <input type="checkbox"/> Svamp med spermicid <input type="checkbox"/> Avbrutet samlag <input type="checkbox"/> Annat, vad _____

5. Information om samlag utan ett tillförlitligt preventivmedel

a. Hade du eller din partner oskyddat samlag <u>vid någon tidpunkt</u> under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och upp till 6 veckor (kvinnliga patienter) eller 90 dagar (manliga patienter) efter avslutad behandling?	<input type="checkbox"/> Ja, vänligen besvara också fråga 6 <input type="checkbox"/> Nej – hoppa över fråga 6
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Anledning till att preventivmedel inte användes eller användningen misslyckades

<p>a. Kryssa för alla alternativ som stämmer</p>	<input type="checkbox"/> Jag/min partner glömde att använda preventivmedel <input type="checkbox"/> Användningen av preventivmedel misslyckades (t.ex. kondomen sprack) <input type="checkbox"/> Jag/min partner slutade använda preventivmedel. Varför: _____ _____ <input type="checkbox"/> Jag/min partner visste inte att preventivmedel måste användas <input type="checkbox"/> Anna orsak (ange vilken): _____ _____
--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Utfall av graviditeten		
Blev du gravid	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Om svaret på föregående fråga är "Ja", vänligen kryssa nedan för alla alternativ som stämmer		
A, Graviditeten resulterade i	<input type="checkbox"/> Abort <input type="checkbox"/> Normal förlossning <input type="checkbox"/> Kejsarsnitt <input type="checkbox"/> Förlossning med tång <input type="checkbox"/> Dödfödsel <input type="checkbox"/> Utomkvedshavandeskap <input type="checkbox"/> Annat (ange vad): _____ _____	

6. Barnet		
Vänligen, kryssa nedan för alla alternativ som stämmer		
a. Barnet som föddes var	<input type="checkbox"/> Normalt <input type="checkbox"/> Onormal (vänligen specificera) _____ <input type="checkbox"/> Dödfödsel	
Information om barnet vid födseln		
Kön:	<input type="checkbox"/> Pojke	<input type="checkbox"/> Flicka
Längd: _____ cm	Vikt: _____ kg	

Tack för att du besvarade detta frågeformulär.

Formuläret besvarat av:			
Endast initialer anges:		Datum:	