

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

Fylls i av Sandoz			
Mottaget datum:		Local Case ID	

Du har nyligen rapporterat graviditet hos en patient eller en kvinnlig partner till en patient som behandlas med Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil). Vi vill be dig att fylla i detta frågeformulär och informationen som du lämnar kommer att hjälpa oss övervaka och begränsa de kända riskerna vid graviditet som förknippas med användning av mykofenolatmofetil.

Att besvara detta frågeformulär är helt frivilligt och bör inte ta mer än 10 minuter av din tid. Vänligen fyll i formuläret och skicka tillbaka det till:

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

Tack för att du besvarar detta frågeformulär.

1. Information om medicinering			
Mycophenolate mofetil Sandoz:			
Dos (mg)	Behandling påbörjad (dd/mm/åååå)	Behandling avslutad (dd/mm/åååå)	Behandlingens längd
_____	_____	_____	_____
Andra läkemedel:			
Har patienten tagit andra läkemedel samtidigt med Mycophenolate mofetil Sandoz:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
Om svaret på föregående fråga är "Ja", vänligen specificera			
Läkemedel	Indikation	Dos	Behandlingens längd
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

2. Information om mottagande av utbildningsmaterial	
a. Har du fått <i>Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil)</i> vägledning till vårdgivare angående de teratogena riskerna med mykofenolatmofetil och som tagits fram av Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
b. Har du läst och förstått <i>Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil)</i> vägledning till vårdgivare angående de teratogena riskerna med Mycophenolate mofetil Sandoz och som tagits fram av Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg

3. Information om rådgivning till patienten	
a. Har du informerat din patient om riskerna för spontan abort/fosterskador som förknippas med detta läkemedel?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
b. Har du gett din patient <i>Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolatmofetil)</i> vägledning till patienter om riskerna för det ofödda barnet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
c. Har du gett din patient rådet att inte bli gravid / män att inte skaffa barn 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 <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
d. Har du gett din patient rådgivning om att använda två säkra former av preventivmedel samtidigt under behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz och upp till 6 veckor (kvinnliga patienter) eller 90 dagar (manliga patienter) efter avslutad behandling?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
e. Har du rekommenderat din patient att omedelbart konsultera dig om graviditet misstänks 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 <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg

4. Information om patientens avsikt att bli gravid	
a. Informerade patienten dig om sin avsikt att bli gravid (kvinnlig patient) eller skaffa barn (manlig patient) under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg

b. Om svaret på föregående fråga är "Ja", varför beslutade du att fortsätta behandla patienten med Mycophenolate mofetil Sandoz?	<input type="checkbox"/> Ange varför: _____ <input type="checkbox"/> Kommer inte ihåg
c. Har din patient rapporterat 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 svara också på fråga 5 <input type="checkbox"/> Nej – hoppa över fråga 5 <input type="checkbox"/> Vet ej

5. Anledning till att kontraceptionen misslyckades (endast om svaret på fråga 4c är "Ja")

a. Har din patient berättat för dig att han/hon haft oskyddat samlag under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz?	<input type="checkbox"/> Patienten glömde att använda preventivmedel <input type="checkbox"/> Patienten beslutade att inte använda preventivmedel på grund av: <input type="checkbox"/> Förstod inte riskerna med Mycophenolate mofetil Sandoz <input type="checkbox"/> Ville ha barn <input type="checkbox"/> Partnerns ogillande <input type="checkbox"/> Biverkningar av preventivmedel <input type="checkbox"/> Hälsoproblem <input type="checkbox"/> Obekvämt att använda <input type="checkbox"/> Annat (ange vilket): _____ <input type="checkbox"/> Preventivmedel användes men misslyckades (till exempel kondom gick sönder). Ange vilket: _____ <input type="checkbox"/> Patienten gav ingen förklaring till varför preventivmedel inte användes
---	---

6. Utfall av graviditeten

Blev patienten gravid	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Om svaret på föregående fråga är "Ja", vänligen specificera utfallet av graviditeten		

<p>a) Abort</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om ja</p> <p><input type="checkbox"/> Terapeutisk</p> <p><input type="checkbox"/> Planerad</p> <p><input type="checkbox"/> Spontan</p> <p>Vänligen specificera orsaken och andra avvikelser (om kända):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Datum för aborten (dd-mm-åååå): Trimester: _____</p>	<p>b) Förlossning</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om ja</p> <p><input type="checkbox"/> Normal</p> <p><input type="checkbox"/> Kejsarsnitt</p> <p><input type="checkbox"/> Tång/sugklocka</p> <p>Komplikationer för modern eller andra problem relaterade till förlossningen:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Förlossning i vecka (dd-mm-åååå): _____</p>
<p>c) Fosterdöd/dödfödsel</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om "Ja", vänligen specificera moderns komplikationer och orsaken:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Gestationsvecka: _____</p>	<p>d) Utomkvedshavandeskap</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om "Ja", vänligen specificera moderns komplikationer:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Gestationsvecka: _____</p>
<p>e) Molar graviditet</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om "Ja", vänligen specificera moderns komplikationer:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Gestationsvecka: _____</p>	

6. Barnet		
Vänligen, specificera detaljerna nedan om patienten nedkom med ett barn		
<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Onormal	<input type="checkbox"/> Dödfödsel

Ifall av avvikelser, kryssa för vilka och ange datum (dd-mm-åååå)		
<input type="checkbox"/> Funktionsnedsättning	<input type="checkbox"/> Positionell deformitet	<input type="checkbox"/> Kromosomavvikelse
<input type="checkbox"/> Barnet litet i förhållande till gestationsåldern	<input type="checkbox"/> Barnet stort i förhållande till gestationsåldern	<input type="checkbox"/> Intrauterin tillväxthämning
Andra avvikelser <input type="checkbox"/> Ja (specificera) _____ <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Inte känt		
Information om barnet vid födseln		
Kön:	<input type="checkbox"/> Pojke	<input type="checkbox"/> Flicka
Längd: _____cm	Vikt: _____kg	
Huvudets omkrets: _____cm	Apgar poäng: 1 minut: _____ 5 minuter: _____ 10 minuter: _____ <input type="checkbox"/> Ingen information	

Tack för att du besvarade detta frågeformulär.

Formuläret besvarat av:			
Namn:			
Underskrift:		Datum:	

Godkänd av Fimea 2017-10-13