

LENALIDOMID ZENTIVA ILMOITUSLOMAKE RASKAUDESTA

Ilmoituslomake raskaudesta lähetetään **VÄLITTÖMÄSTI** osoitteeseen: PV-Finland@zentiva.com tai Fimealle.

ZENTIVA TÄYTTÄÄ			
A. HAITTAVAIKUTUKSEN KIRJAUS			
1. VASTAANOTETTU, PÄIVÄMÄÄRÄ: _____ / _____ / _____ Päivä Kuukausi Vuosi	2. RAPORTIN TYYPPI – ALKUPERÄINEN	3. LOCAL REFERENCE ID:	4. TRACKWISE ID (if applicable):
5. GLOBAL SAFETY DATABASE ID:	6. OTHER REFERENCE ID (if applicable):	7. LUOKITUS: <input type="checkbox"/> Spontaani <input type="checkbox"/> Tutkimus <input type="checkbox"/> Raskaus <input type="checkbox"/> Internet tai digitaalinen media <input type="checkbox"/> Muu: _____	8. PRIMARY SOURCE COUNTRY:

RAPORTOIJATÄYTTÄÄ

B. RAPORTOIJAN TIEDOT		
9. RAPORTOIJAN AMMATTI <input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Farmasisti <input type="checkbox"/> Muu terveydenhuollon ammattilainen (HCP): Muu: _____		
10. ONKO RAPORTOIJAN ANTANUT SUOSTUMUKSENSA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYYN¹? <input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	11. RAPORTOIJAN NIMI	
12. RAPORTOIJAN OSOITE (organisaation nimi tarvittaessa, osasto, kaupunki, maa)	13. RAPORTOIJAN SÄHKÖPOSTIOSOITE	14. RAPORTOIJAN PUHELINNUMERO

¹Jos EI, kysymyksiin 11, 12, 13 ja 14 ei vastata

C. SUOSTUMUS SEURANTAAN		
15. ONKO RAPORTOIJAN ANTANUT SUOSTUMUKSENSA YHTEYDENOTTOON (tapauksen tulevaa seuranta varten) ² ? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	16. SAAKO ZENTIVA OTTAA YHTEYTTÄ POTILAAN LÄÄKÄRIIN? ³ <input type="checkbox"/> KYLLÄ <input type="checkbox"/> EI	17. LÄÄKÄRIN NIMI JA YHTEYSTIEDOT (sähköpostiosoite, puhelinnumero, osoite)

²Jos EI, kysymyksiin 16 ja 17 ei vastata.

³Jos EI, kysymykseen 17 ei vastata.

D. POTILAAN JA RASKAANA OLEVAN NAISEN TIEDOT		
18. POTILAAN NIMIKIRJAIMET	19. IKÄ	20. POTILAAN SUKUPUOLI: <input type="checkbox"/> Nainen <input type="checkbox"/> Mies
21. RASKAANA OLEVAN NAISEN NIMIKIRJAIMET	22. RASKAANA OLEVAN NAISEN IKÄ	

E. RASKAUDEN YKSITYISKOHDAT		
23. <input type="checkbox"/> Potilaan raskaus 24. <input type="checkbox"/> Potilaan partnerin raskaus 25. <input type="checkbox"/> Raskaana olevan naisen altistuminen		26. MAA, JOSTA RASKAUDESTA RAPORTOIDAAN
27. Alkuperäinen raskausdiagnosi: <input type="checkbox"/> Kotitesti virtsasta <input type="checkbox"/> Hoitajan tekemä testi virtsasta <input type="checkbox"/> Seerumista	28. Raskaustestin päivämäärä (PP-MMM-VVVV):	29. Viimeisten kuukautisten alkamispäivä (PP-MMM-VVVV):
30. Nainen on tällä hetkellä : raskausviikolla _____ TAI <input type="checkbox"/> Ei enää raskaana <input type="checkbox"/> Tuntematon		
31. Nainen on päättänyt:		
<input type="checkbox"/> Jatkaa raskautta loppuun asti.		Laskettu aika (PP-MMM-VVVV):
<input type="checkbox"/> Keskeyttää raskaus		Keskeytetty/ keskeytetään (PP-MMM-VVVV):

F. EPÄILTY LÄÄKE						
32. LÄÄKKEEN NIMI (mukaan lukien INN, vahvuus, lääkemuoto ja eränumero)	33. KÄYTTÖAIHE	34. ANTOREITTI	35. ANNOS	36. HOIDON ALOITUSPÄIVÄ – HOITON LOPETTAMISPÄIVÄ	37. HOIDON KESTO	38. SUORITETTU TOIMEENPIDE, EPÄILTY LÄÄKE
						<input type="checkbox"/> Hoito jatkuu <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ ja otettu uudelleen käyttöön: _____ <input type="checkbox"/> Tuntematon
						<input type="checkbox"/> Hoito jatkuu <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ ja otettu uudelleen käyttöön: _____ <input type="checkbox"/> Tuntematon
						<input type="checkbox"/> Hoito jatkuu <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ ja otettu uudelleen käyttöön: _____ <input type="checkbox"/> Tuntematon
						<input type="checkbox"/> Hoito jatkuu <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ <input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ ja otettu _____ <input type="checkbox"/> Tuntematon

						uudelleen käyttöön: _____
						<input type="checkbox"/> Tuntematon
						<input type="checkbox"/> Hoito jatkuu
						<input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty:

						<input type="checkbox"/> Hoito keskeytetty: _____ ja otettu
						uudelleen käyttöön: _____
						<input type="checkbox"/> Tuntematon

G. SAMANAIKAINEN MUU LÄÄKITYS (lukuun ottamatta haittavaikutuksen hoitoon käytetyt lääkkeet)						
39. LÄÄKKEEN NIMI (mukaan lukien INN, vahvuus, lääkemuoto ja eränumero)	40. KÄYTTÖAIHE	41. ANTOREITTI	42. ANNOS	43. HOIDON ALOITUSPÄIVÄ – HOITON LOPETTAMISPÄIVÄ	44. HOIDON KESTO	45. HUOMIOITAVAA

H. MUU MERKITTÄVÄ POTILASHISTORIA (esim. diagnoosit, allergiat, riskitekijät factors, henkilökohtainen tai perheen sairaushistoria jos olennaista raportoidun haittavaikutuksen kannalta, raskaus viimeisellä kuukautiskierrolla jne.)	
46. ALKAMIS- /PÄÄTTYMISPÄIVÄMÄÄRÄ	47. KUVAUS

I. LABORATORIOTULOKSET			
48. TESTIN PÄIVÄMÄÄRÄ	49. TESTIN NIMI	50. TULOKSET	51. HUOMIOITAVAA

ZENTIVA TÄYTTÄÄ:	
TÄMÄN LOMAKKEEN TÄYTTI:	
Nimi: _____	
Yhteystiedot: _____	Osasto: _____
Yrityksen nimi: _____	Päivämäärä: ____/____/____