

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

Sandoz täyttää			
Raportin saapumispäivä valmistajalle:		Paikallinen tapaustunniste:	

Ilmoititte äskettäin Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolaattimofetiili) -hoitoa saaneen naispotilaan tai kyseistä hoitoa saaneen miespotilaan naispuolisen kumppanin tulleen raskaaksi. Pyydämme teitä täyttämään tämän kyselylomakkeen. Antamanne tiedot edistävät mykofenolaattimofetiilin raskauden aikaiseen käyttöön liittyvien tunnettujen riskien seurantaa ja minimointia.

Kyselylomakkeen täyttäminen on täysin vapaaehtoista ja kestää todennäköisesti enintään 10 minuuttia. Täyttäkää lomake ja lähettäkää se seuraavaan osoitteeseen:

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

Kiitos kyselylomakkeen täyttamisestä.

1. Tietoa lääkityksestä			
Mycophenolate mofetil Sandoz:			
Annos (mg)	Hoidon aloituspäivämäärä (pp.kk.vvvv)	Hoidon lopetuspäivämäärä (pp.kk.vvvv)	Hoidon kesto
_____	_____	_____	_____
Muut lääkkeet:			
Käyttikö potilas jotain muuta lääkettä Mycophenolate mofetil Sandozin 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

2. Tietoa koulutusmateriaalien saamisesta	
a. Saitteko Sandozin tuottaman, mykofenolaattimofetiiliin liittyvää teratogeenisuusriskiä koskevan oppaan terveydenhuollon ammattilaisille?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
b. Luitteko Sandozin tuottaman, mykofenolaattimofetiiliin liittyvää teratogeenisuusriskiä koskevan oppaan terveydenhuollon ammattilaisille ja ymmärsittekö sen sisällön?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista

3. Tietoa potilaalle annetusta neuvonnasta	
a. Kerroitteko potilaalle tähän lääkkeeseen liittyvästä keskenmenojen ja synnynnäisten kehityshäiriöiden riskistä?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
b. Annoitteko potilaalle mykofenolaattimofetiilia koskevan potilasoppaan, jossa kerrotaan lääkkeen riskeistä sikiölle?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
c. Kerroitteko potilaalle, että hän ei saa tulla raskaaksi / siittää lasta Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana eikä hoidon päättymistä seuraavien 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) kuluessa?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
d. Kerroitteko potilaalle, että hänen on käytettävä samanaikaisesti kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana ja hoidon päättymistä seuraavien 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) ajan?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
e. Kehotitteko potilasta ottamaan heti teihin yhteyttä, jos hän epäilee raskauden alkaneen Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana tai hoidon päättymistä seuraavien 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) kuluessa?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista

4. Tietoa potilaan mahdollisesta raskaustoiveesta	
a. Kertoiko potilas teille suunnittelewansa raskautta (naispotilaat) tai lapsen siittämistä (miespotilaat) Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> En muista
b. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen "Kyllä", miksi päätitte jatkaa potilaan Mycophenolate mofetil Sandoz -hoitoa?	<input type="checkbox"/> Tarkemmat tiedot: _____ _____ <input type="checkbox"/> En muista
c. Kertoiko potilas olleensa suojaamattomassa yhdynnässä <u>missään vaiheessa</u> Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana tai hoidon päättymistä seuraavien 6 viikon (naispotilaat) tai 90 vuorokauden (miespotilaat) kuluessa?	<input type="checkbox"/> Kyllä – vastatkaa myös kysymykseen 5 <input type="checkbox"/> Ei – ohittakaa kysymys 5 <input type="checkbox"/> En tiedä

5. Ehkäisytehon pettämisen syyt (vain, jos kysymyksen 4c vastaus on ”Kyllä”)

a. Kertoiko potilas, miksi hän oli suojaamattomassa yhdynnässä Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana?

- Ehkäisyyn käyttö unohtui
- Potilas päätti olla käyttämättä ehkäisyä seuraavasta syystä:
- Ei ymmärtänyt mykofenolaattimofetiilin riskejä
 - Halusi lapsen
 - Kumppani ei hyväksynyt ehkäisyä
 - Ehkäisyyn haittavaikutukset
 - Terveysriskit
 - Käytön hankaluus
 - Muu, mikä?
- _____

Ehkäisyä käytettiin, mutta se petti (esim. kondomi repesi/puhkesi). Tarkemmat tiedot: _____

Potilas ei kertonut, miksi ehkäisyä ei käytetty

6. Raskauden lopputulos

Tuliko potilas raskaaksi?

Kyllä

Ei

Jos ”Kyllä”, mikä oli raskauden lopputulos?

(a) Keskenmeno/keskeytys: Kyllä Ei

Jos ”Kyllä”,

- Keskeytys lääketieteellisistä syistä
 Muu keskeytys Spontaani keskenmeno

Tarkempi syy ja poikkeavuudet (jos tiedossa):

Keskeytymispäivämäärä (pp.kk.vvvv):
Raskauskolmannes:

(c) Sikiökuolema / lapsi syntynyt kuolleena:

Kyllä Ei

Jos ”Kyllä”,

antakaa tarkempaa tietoa äidillä esiintyneestä komplikaatiosta ja sen syystä:

Raskausviikko:

(b) Synnytys: Kyllä Ei

Jos ”Kyllä”,

- Normaali Keisarileikkaus
 Pihtisynnytys/imukuppisynnytys

Äidillä esiintyneet komplikaatiot tai synnytykseen liittyneet ongelmat:

Synnytysviikko (pp.kk.vvvv):

(d) Kohdunulkoinen raskaus: Kyllä Ei

Jos ”Kyllä”,

antakaa tarkempaa tietoa äidillä esiintyneistä komplikaatioista:

Raskausviikko:

(e) Rypäleraskaus: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei Jos ”Kyllä”, antakaa tarkempaa tietoa äidillä esiintyneistä komplikaatioista: _____ _____ _____ Raskausviikko: _____	
---	--

7. Lasta koskevat tiedot		
Antakaa seuraavat tiedot, jos potilas synnytti lapsen		
<input type="checkbox"/> Normaali lapsi <input type="checkbox"/> Poikkeava lapsi <input type="checkbox"/> Syntynyt kuolleena		
Jos poikkeavuuksia esiintyi, rastittakaa sopiva vaihtoehto ja antakaa päivämäärä (pp.kk.vvvv)		
<input type="checkbox"/> Toiminnallinen haitta _____	<input type="checkbox"/> Asennosta johtuva epämuodostuma _____	<input type="checkbox"/> Kromosomipoikkeavuus _____
<input type="checkbox"/> Pienikokoisuus sikiöikään nähden _____	<input type="checkbox"/> Suurikokoisuus sikiöikään nähden _____	<input type="checkbox"/> Sikiön kasvuhidastuma _____
Muu sikiöpoikkeavuus: <input type="checkbox"/> Kyllä (Mikä?) _____ <input type="checkbox"/> Ei tiedossa		
Vastasyntyntä koskevat tiedot		
Sukupuoli:	<input type="checkbox"/> Poika	<input type="checkbox"/> Tyttö
Pituus: _____ cm	Paino: _____ kg	
Päänympäry: _____ cm	Apgarin pisteet: 1 min: _____ 5 min: _____ 10 min: _____ <input type="checkbox"/> Ei tiedossa	

Kiitos kyselylomakkeen täyttämisestä.

Lomakkeen täyttäjän tiedot:			
Nimi:			
Allekirjoitus:		Päivämäärä:	