

Raskauden ilmoituslomake

Pomalidomide Krka (pomalidomidi)

Tämä ilmoituslomake on täytettävä jokaisesta naispotilaasta tai miespotilaan naispuolisesta kumppanista, joka tulee raskaaksi pomalidomidihoidon aikana.

Lomake on lähetettävä VÄLITTÖMÄSTI KRKA Finland Oy:lle:

KRKA Finland Oy

Puhelin: 020 754 5330

Sähköposti: pharmacovigilance.fi@krka.biz

Potilaan tiedot

Sukupuoli: ☐ Nainen ☐ Mies		Ilmoitus: ☐ Potilaan raskaus ☐ Potilaan kumppanin raskaus ☐ Raskaana olevan naisen altistuminen	
Raskaana olevan naisen nimikirjaimet:		Syntymäaika:	Ikä:
Potilaan nimikirjaimet (lääkettä käyttäneen):		Syntymäaika:	Ikä:
Lääkkeen nimi: _____ Vuorokausiannos: _____ Annostiheys: _____ Eränumero: _____ Kesto aika: _____ Hoidon aloituspäivä: _____ Hoidon lopetuspäivä: _____ Käyttöaihe: ☐ Multippeli myelooma ☐ Relapsoitunut ja refraktorinen multippeli myelooma			
Raskaus todettu: ☐ Kotiraskaustesti virtsasta ☐ Hoitajan tekemä raskaustesti virtsasta ☐ Raskaustesti seerumista		Raskaustestin päivämäärä: _____ Viimeisten kuukautisten päivämäärä: _____	
Raskauden tila: ☐ _____ raskausviikkoa ☐ Ei enää raskaana ☐ Tunteenaton	Nainen on päättänyt: ☐ Jatkaa raskautta loppuun asti Laskettu aika: _____ ☐ Keskeyttää raskauden Keskeytyspäivä/ keskeytetään: _____		

Ilmoittajan tiedot

Ammattinimike:	☐ Lääkäri, erikoisala _____ ☐ Hoitaja ☐ Farmaseutti ☐ Muu terveydenhuollon ammattilainen
Nimi:	Päivämäärä:
Yhteystiedot/osoite:	Puhelinnumero:
Sähköposti:	Ilmoittajan allekirjoitus:

Taustatiedot raskauden syystä

Oliko potilas luokiteltu virheellisesti naiseksi, joka ei voi tulla raskaaksi? ☐ Kyllä ☐ Ei Jos kyllä, valitse luokitusperuste: ☐ Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen* ≥ 1 vuosi. *amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei poissulje raskaaksi tulemisen mahdollisuutta. ☐ Gynekologian erikoislääkärin varmistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta. ☐ Aiemmin suoritettu salpingo-ooforektomia tai hysterektomia. ☐ XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen.		
Valitse alla olevista käytetty ehkäisymenetelmä: ☐ Implantti ☐ Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka) ☐ Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste ☐ Munanjohdinsterilisaatio (valitse alta) ☐ Sidontamenetelmä ☐ Munanjohtimien poisto ☐ Klipsimenetelmä ☐ Sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen mieskumppaneiden kanssa; vasektomia tulee olla varmistettu kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella ☐ Ovulaation estävät pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit (esim. desogestreeli) ☐ Muu pelkkää progestiinia sisältävä ehkäisyvalmiste ☐ Yhdistelmäehkäisytabletti ☐ Muu kohdunsisäinen ehkäisin ☐ Kondomi ☐ Pessaari ☐ Ehkäisysieni ☐ Keskeytetty yhdyntä ☐ Muu ☐ Ei ehkäisyä		
Valitse alla olevista syy ehkäisyn epäonnistumiseen: ☐ Unohtunut suun kautta otettava ehkäisyvalmiste ☐ Muun lääkityksen tai sairauden yhteisvaikutus suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen kanssa ☐ Estemenetelmän käytön todettu epäonnistuminen ☐ Tuntematon ☐ Oliko potilas sitoutunut täydelliseen ja jatkuvaan seksuaaliseen pidättymiseen ☐ Aloitettiin lääkehoito huolimatta siitä, että potilas oli raskaana ☐ Saiko potilas koulutusmateriaalia mahdollisesta teratogeenisuuden riskistä ☐ Saiko potilas ohjeita edellytyksestä välttää raskautta		

Taustatiedot raskaudesta

Raskaudenaikaiset tiedot		
Viimeisten kuukautisten alkamispäivä:		Laskettu aika:
Raskaustesti		
☐ Virtsasta, kvalitatiivinen	Viitealue:	Päivämäärä:
☐ Seerumista, kvantitatiivinen	Viitealue:	Päivämäärä:

Aikaisemmat raskaustiedot			
Raskausvuosi:	Lopputulos:	Sikiöikä:	Synnytystapa:
	☐ Spontaani keskenmeno ☐ Syntyi kuolleena ☐ Hoidollinen abortti ☐ Syntyi elävänä		
	☐ Spontaani keskenmeno ☐ Syntyi kuolleena ☐ Hoidollinen abortti ☐ Syntyi elävänä		
	☐ Spontaani keskenmeno ☐ Syntyi kuolleena ☐ Hoidollinen abortti ☐ Syntyi elävänä		
	☐ Spontaani keskenmeno ☐ Syntyi kuolleena ☐ Hoidollinen abortti ☐ Syntyi elävänä		
	☐ Spontaani keskenmeno ☐ Syntyi kuolleena ☐ Hoidollinen abortti ☐ Syntyi elävänä		
Epämuodostumat			
Ilmenikö jossain raskaudessa epämuodostumia? ☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Ei tiedossa			
Esiintyykö suvussa synnynnäisiä epämuodostumia? ☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Ei tiedossa			
Jos vastaus oli kyllä johonkin yllä mainituista, kuvaile tarkemmin:			
Äidin aiempi sairaushistoria			
Sairaus: _____ Päivämäärät: alkoi _____ päättyi _____ Hoito: _____ Lopputulos: _____		Sairaus: _____ Päivämäärät: alkoi _____ päättyi _____ Hoito: _____ Lopputulos: _____	
Sairaus: _____ Päivämäärät: alkoi _____ päättyi _____ Hoito: _____ Lopputulos: _____		Sairaus: _____ Päivämäärät: alkoi _____ päättyi _____ Hoito: _____ Lopputulos: _____	
Äidin nykyinen terveydentila			
Sairaus: _____ Alkoi (päivämäärä): _____ Hoito: _____		Sairaus: _____ Alkoi (päivämäärä): _____ Hoito: _____	
Sairaus: _____ Alkoi (päivämäärä): _____ Hoito: _____		Sairaus: _____ Alkoi (päivämäärä): _____ Hoito: _____	
Äidin taustatiedot			
Alkoholi: ☐ Kyllä ☐ Ei		Jos kyllä, määrä/yksikkö per päivä:	
Tupakka: ☐ Kyllä ☐ Ei		Jos kyllä, määrä per päivä:	
Suonensisäisten huumeiden käyttö/ huumeiden viihdekäyttö: ☐ Kyllä ☐ Ei			
Jos kyllä, tarkempi kuvaus:			

Äidin lääkitys raskauden aikana ja 4 viikkoa ennen raskautta (mukaan lukien kasvirohdokset, vaihtoehtolääkkeet, itsehoitolääkkeet ja ravintolisät)	
1. Lääke/hoido:	_____
Aloituspäivä:	_____ Lopetuspäivä/ jatkuu: _____
Käyttöaihe:	_____
2. Lääke/hoido:	_____
Aloituspäivä:	_____ Lopetuspäivä/ jatkuu: _____
Käyttöaihe:	_____
3. Lääke/hoido:	_____
Aloituspäivä:	_____ Lopetuspäivä/ jatkuu: _____
Käyttöaihe:	_____
4. Lääke/hoido:	_____
Aloituspäivä:	_____ Lopetuspäivä/ jatkuu: _____
Käyttöaihe:	_____
5. Lääke/hoido:	_____
Aloituspäivä:	_____ Lopetuspäivä/ jatkuu: _____
Käyttöaihe:	_____

Lomakkeen täyttäneen henkilön nimi

Nimi: _____

Allekirjoitus: _____

Päivämäärä: _____

Tietosuojailmoitus

KRKA Finland Oy ja myyntiluvan haltija Krka, d. d., Novo mesto (jäljempänä Krka-konserni) käsittelee henkilötietojasi lääketurvallisuuteen liittyvien lakisääteisten velvoitteiden noudattamiseksi ja säilytykseen liittyvistä syistä.

Krka-konserni voi luovuttaa henkilötietosi muille myyntiluvan haltijoille sekä kolmansille osapuolille, jotka tarjoavat palveluja Krka, d. d., Novo mestolle. Tämä voi tarkoittaa tietojesi siirtämistä muihin maihin, kuten Yhdysvaltoihin ja Sveitsiin. Jos nämä maat eivät tarjoa henkilötiedoille vastaavaa suojaustasoa kuin asuinmaasi, Krka-konserni toteuttaa asianmukaiset oikeudelliset, organisatoriset ja tekniset turvatoimenpiteet suojataksesi tietosi luvattomalta pääsylvä, käytöltä tai paljastamiselta, mukaan lukien yleiset tietosuojalausekkeet ja yritystä sitovat säännöt. Krka-konserni säilyttää henkilötietojasi lainsäädännön edellyttämän ajan.

Sinulla on oikeus saada pääsy Krka-konsernin hallussa oleviin henkilötietoihisi ja tarkistaa tiedot, saada kopio tiedoista, korjata tai poistaa mahdollisesti virheelliset tiedot ja kieltää niiden tietyt käsittelyt.

Oikeuksien käyttämiseksi ja tietosuojaan liittyvissä kysymyksissä tulee kääntyä tietosuojasta vastaavan henkilön puoleen: dataprotection.officer.fi@krka.biz. Jos et ole tyytyväinen siihen, kuinka Krka-konserni käsittelee henkilötietojasi, sinulla on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle.

Ilmoittajan allekirjoitus (pakollinen)

Allekirjoitus: _____ Allekirjoituspäivämäärä: _____

Kiitämme Krka, d. d., Novo meston puolesta tiedoista, jotka auttavat meitä parantamaan potilasturvallisuutta.