

Raskauden raportointilomake

Jos raskaus alkaa, kun potilas käyttää pomalidomidia, pomalidomidihoito pitää lopettaa välittömästi.

Täytä tämä lomake ilmoittaaksesi pomalidomidilla hoidetun potilaan tai miespotilaan naispartnerin raskaudesta.

Turvallisuuden seurantajärjestelmän osana on välttämätöntä seurata kaikkia raportoituja raskauksia. Myyntiluvan haltija on sen vuoksi yhteydessä sinuun saadakseen lisää tietoa ja on kiitollinen yhteistyöstäsi ja kaikkien sikiön pomalidomidialtistusta koskevien oleellisten tietojen toimittamisesta.

Lähetä täytetty ilmoitus raskaudesta välittömästi alla olevaan osoitteeseen:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja

Sähköpostitse:

drugsafety@biocodex.fi

Ilmoittajan tiedot			
Etunimi, sukunimi			
Ilmoittajan ammatti		☐ Lääkäri ☐ Apteekkari/proviisori ☐ * Muu terveydenhuollon ammattilainen _____ *Tarkenna	
Puhelinnumero		Sähköposti	
Laitos		Maa, kaupunki	
Tiedot raskaana olevasta naisesta			
<i>Tiedot naispuolisesta potilasta</i>			
Potilaskoodi:		Syntymäaika:	
<i>Tiedot miespuolisen potilaan naispartnerista</i>			
Potilaskoodi* *miespuolisella partnerilla on sama koodi kuin potilaalla		Syntymäaika:	
Tiedot potilaan hoidosta: Pomalidomidi-kapseli			
Annos:		Antotiheys:	
Aloituspäivä:		Lopetuspäivä:	
Käyttöaihe:			
Tiedot raskaudesta			
Viimeisten kuukautisten päivämäärä: _____ pp.kk.vvvv			
Arvioitu gestaatioikä:		Arvioitu laskettu aika:	
Onko potilas jo lähetetty erikoislääkärille/gynekologille? ☐ Kyllä ☐ Ei			
Jos kyllä, anna hänen nimensä ja yhteystietonsa:			

Taustatietoa raskauden syistä

Naispotilas

Ajateltiinko, että nainen ei voinut tulla raskaaksi?	Kyllä	Ei
--	-------	----

Jos kyllä, merkitse mistä syystä naisen ei arvioitu voivan tulla raskaaksi		
• Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syövän jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä)		
• Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.		
• Aiemmin tehty bilateraalinen salpingo-ooforektomia tai hysterektomia		
• XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi		
Jos ei, merkitse alla olevasta listasta mitä ehkäisymenetelmää käytettiin.	Kyllä	Ei
• Implantti		

• Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)			
• Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste			
• Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia			
• Ovulaatiota estävät, vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli)			
• Muut vain progesteronia sisältävät tabletit			
• Yhdistelmäehkäisyvalmiste			
• Muu kohdunsisäinen ehkäisin			
• Kondomit			
• Pessaari			
• Ehkäisysieni			
• Keskeytetty yhdyntä			
• Munatorvien puristinsterilisaatio			
• Muu			
• Ei mikään			
Merkitse alla olevasta listasta syy ehkäisyyn pettämiseen		Kyllä	Ei
• Unohtunut oraalinen ehkäisyvalmiste			
• Muu lääkitys tai samanaikainen sairaus, joka vaikuttaa oraaliseen			
• Tunnistettu estomenetelmän epäonnistuminen			
• Ei tiedossa			
Aloitettiinko pomalidomidi, vaikka potilas oli jo raskaana?			
Saiko potilas koulutusmateriaalinen teratogeenisuuden mahdollisesta riskistä?			
Saiko potilas ohjeet raskauden välttämisen tarpeesta?			

Miespotilaan naispartneri

Ajatelttiinko, että nainen ei voinut tulla raskaaksi?	Kyllä	Ei
--	--------------	-----------

Jos kyllä, merkitse mistä syystä naisen ei arvioitu voivan tulla raskaaksi		
• Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syövän jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä)		
• Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö		
• Aiemmin tehty bilateraalinen salpingo-ooforektomia tai hysterektomia		
• XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi.		
Jos ei, merkitse alla olevasta listasta mitä ehkäisymenetelmää käytettiin	Kyllä	Ei
• Implantti		
• Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)		
• Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste		
• Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia		
• Ovulaatiota estävät, vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli)		
• Muut vain progesteronia sisältävät tabletit		
• Yhdistelmäehkäisyvalmiste		
• Muu kohdunsisäinen ehkäisin		
• Kondomit		
• Pessaari		

• Ehkäisysieni		
• Keskeytetty yhdyntä		
• Munatorvien puristinsterilisaatio		
• Muu		
• Ei mikään		
Merkitse alla olevasta listasta syy ehkäisyn pettämiseen	Kyllä	Ei
• Unohtunut oraallinen ehkäisyvalmiste		
• Muu lääkeaine tai samanaikainen sairaus, joka vaikuttaa suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen tehoon		
• Tunnistettu estomenetelmän epäonnistuminen		
• Ei tiedossa		
Aloitettiin pomalidomidihoito, vaikka potilaan partneri oli jo raskaana?		
Saiko potilas koulutusmateriaalinen teratogeenisuuden mahdollisesta riskistä?		
Saiko potilas ohjeet raskauden välttämisen tarpeesta?		
Tämän lomakkeen täyttäneen henkilön etunimi, sukunimi ja allekirjoitus sekä päiväys		

Erityinen lisätutkimus raskauden lopputuloksesta ja teratogeenisuudesta

Erityisiä kysymyksiä raskaudesta
1. Aiempi obstetrinen historia? Oliko raskaudessa ongelmia?
2. Tarkenna millä raskauskolmanneksella potilas sai pomalidomidia.
3. Käytettiinkö raskauden aikana muita lääkkeitä?
4. Todettiin raskauden aikana merkittäviä lääketieteellisiä ongelmia?
5. Käytettiinkö pomalidomidia imetyksen aikana? Jos kyllä – aiheutuiko siitä ongelmia?

Tietoa raskauden lopputuloksesta	Synnytyksen päivämäärä:
Terve vastasyntynyt	☐
Vastasyntynyt, jolla on synnynnäinen epämuodostuma (tarkenna mikä ja kerro yksityiskohdat):	☐
Spontaani abortti	☐
Lääketieteellinen abortti	☐
Vastaa seuraaviin kysymyksiin raskauden tuloksista koskien tervettä vastasyntynyttä tai vastasyntynyttä, jolla on synnynnäinen epämuodostuma:	
Oliko synnytyksen aikana komplikaatioita? Synnytyksen tyyppi, esimerkiksi: Normaali synnytys/pihdit tai imukuppi/imukuppi/keisarinleikkaus	
Kuvaa vastasyntyneen tilaa 1 kuukauden iässä	

Kuvaa vastasyntyneen tilaa 6 kuukauden iässä
Anna diagnostisten testien päivämäärät ja tulokset, mukaan lukien verikokeet ja raskauden aikana tehdyt ultraäänitutkimukset:
Muuta tietoa, joka pitää antaa tässä, jos sitä ei ole voinut antaa aikaisemmissa kohdissa:
Tämän lomakkeen täyttäneen henkilön etunimi, sukunimi ja allekirjoitus sekä päiväys