

## Formularz raportu ciążyowego

Prosimy o natychmiastowe przesłanie informacji do **Orion Pharma** Poland Sp. z o.o. na poniższy numer/adres:

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa  
tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36  
kontakt@orionpharma.info.pl

Prosimy o przesyłanie informacji również za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń spontanicznych [Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>].

Proszę wypełnić ten formularz, aby zgłosić ciążę u pacjentki (lub partnerki pacjenta płci męskiej) leczonej preparatem Linorion (lenalidomid).

W ramach Systemu Monitorowania Bezpieczeństwa Orion Pharma Poland Sp. z o.o. istotne jest, abyśmy monitorowali wszystkie zgłoszone ciąży. W związku z tym Orion Pharma Poland Sp. z o.o. skontaktuje się z Państwem w celu uzyskania dalszych informacji w odpowiednim czasie i doceni Państwa współpracę, aby zapewnić, że będziemy w stanie uzyskać wszystkie istotne informacje dotyczące ekspozycji płodu na lenalidomid.

Imię i nazwisko osoby zgłaszającej:

Zawód:

Adres:

Miasto, kraj:

Nr telefonu.:

Adres e-mail:

Informacje o pacjentce

Inicjały pacjentki:

Wiek:

Data urodzenia:

**Informacje o partnerze pacjentki**

Inicjały partnera pacjentki:

Wiek:

Data urodzenia:

**Przypadkowe narażenie kobiety w ciąży – nie będącej pacjentką ani partnerką**

Inicjały kobiety ciężarnej:

Wiek:

Data urodzenia:

## Informacje dotyczące leczenia pacjenta

### Linorion

Nr serii:

Data ważności:

Dawka:

Częstotliwość:

Data rozpoczęcia:

Data zakończenia:

Wskazania do stosowania:

### Obserwacja ciąży

Czy pacjentka została już skierowana do ginekologa/położnika

Tak  / Nie

Jeśli tak, proszę podać jego imię i nazwisko oraz dane kontaktowe:

### Podstawowe informacje o przyczynach zajścia w ciążę

Czy błędnie uznano, że pacjentka nie jest w wieku rozrodczym?

Tak  / Nie

Jeśli tak, proszę podać powody, dla których uważa się, że pacjentka nie jest w wieku rozrodczym?

Wiek  $\geq 50$  lat i naturalny brak miesiączki\* przez  $\geq 1$  rok

Tak  / Nie

\*brak miesiączki po leczeniu onkologicznym lub w okresie laktacji nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę

Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa

Tak  / Nie

Wcześniejsza obustronna resekcja jajowodów lub histerektomia

Tak  / Nie

Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy

Tak  / Nie

**Wskaż z poniższej listy, jaki rodzaj antykoncepcji został zastosowany**

- a) Implant Tak / Nie
- b) System transdermalny domaciczny uwalniający lewonorgestrel (IUS) Tak / Nie
- c) Octan medroksyprogesteronu w postaci depot Tak / Nie
- d) Sterylizacja jajowodów (określ poniżej) Tak / Nie
- I. Podwiązanie jajowodów
- II. Diatermia
- III. Klipsy tubowe
- e) Stosunki seksualne wyłącznie z partnerem po wazektomii; wazektomia musi być potwierdzone dwoma ujemnymi wynikami badań nasienia Tak / Nie
- f) Pigułki hamujące owulację zawierające wyłącznie progesteron (np. dezogestrel) Tak / Nie
- g) Inne tabletki zawierające wyłącznie progesteron Tak / Nie
- h) Złożona doustna pigułka antykoncepcyjna Tak / Nie
- i) Inne wkładki domaciczne Tak / Nie
- j) Prezerwatywy Tak / Nie
- k) Kapturek naszyjkowy Tak / Nie
- l) Gąbka Tak / Nie
- m) Stosunek przerywany Tak / Nie
- n) Inne Tak / Nie
- o) Brak Tak / Nie

**Wskaż z poniższej listy przyczynę niepowodzenia antykoncepcji**

Pominięta antykoncepcja doustna

Inne leki lub współistniejące choroby wchodzące w interakcje z antykoncepcją doustną

Zidentyfikowany wypadek z metodą barierową antykoncepcji

Nieznany

Czy pacjentka zobowiązała się do całkowitej i ciągłej abstynencji? Tak / Nie

Czy rozpoczęto leczenie lenalidomidem, mimo że pacjentka była już w ciąży? Tak / Nie

Czy pacjentka otrzymała materiały edukacyjne na temat potencjalnego ryzyka teratogenności? Tak / Nie

Czy pacjentka otrzymała instrukcje dotyczące konieczności unikania ciąży? Tak / Nie

## Informacje prenatalne

Data ostatniej miesiączki:

Przewidywana data porodu:

Test ciążowy	Zakres referencyjny	Data
Mocz jakościowo		
Surowica krwi ilościowo		

## Historia położnicza w przeszłości

Ciąża w wieku	Wynik					
	Poronienie samoistne	Aborcja terapeutyczna	Narodziny żywe	Narodziny martwe	Okres ciąży	Rodzaj porodu

## Wady wrodzone

Czy w jakiegokolwiek ciąży miała miejsce wada wrodzona?

Tak /Nie  /Nie wiadomo

Czy w rodzinie miała miejsce historia jakiegokolwiek wrodzonej nieprawidłowości?

Tak /Nie  /Nie wiadomo

Jeśli odpowiesz tak na którekolwiek z tych pytań, podaj szczegóły poniżej:

--

Wywiad chorobowy matki				
Przebyte choroby	Daty		Zastosowane leczenie	Wynik
	Od	Do		

  

Aktualny stan zdrowia matki		
Choroby	Od	Zastosowane leczenie

### Wywiad społeczny matki

#### Alkohol

Tak / Nie

Jeśli tak, ilość dziennie:

#### Papierosy

Tak / Nie

Jeśli tak, ilość dziennie:

#### Dożylne lub rekreacyjne przyjmowanie leków

Tak / Nie

Jeśli tak, proszę podać szczegóły:

<b>Leczenie matki zastosowane podczas ciąży i na 4 tygodnie przed ciążą (włączając leki ziołowe, naturalne, wydawane bez przepisu lekarza i suplementy diety)</b>			
Zastosowane leczenie	Data rozpoczęcia	Data zakończenia	Wskazania

## **Oświadczenie o ochronie prywatności**

Firmy farmaceutyczne mają prawnie wiążące obowiązki dotyczące monitorowania bezpieczeństwa i jakości swoich produktów. Wszystkie dostarczone informacje będą traktowane jako poufne, ale część informacji może zostać zgłoszona władzom i udostępniona firmom partnerskim ze względu na wiążące zobowiązania.

Aby uzyskać więcej informacji na temat ochrony prywatności i przetwarzania danych, skontaktuj się z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.