

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

Ilmoittajan tiedot

Ammattinimike:	<input type="checkbox"/> Lääkäri, erikoisala _____ <input type="checkbox"/> Hoitaja <input type="checkbox"/> Farmaseutti <input type="checkbox"/> Muu terveydenhuollon ammattilainen
Nimi:	Päivämäärä:
Yhteystiedot/osoite:	Puhelinnumero:
Sähköposti:	Ilmoittajan allekirjoitus:

Taustatiedot raskauden syystä

<p>Oliko potilas luokiteltu virheellisesti naiseksi, joka ei voi tulla raskaaksi? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p> <p>Jos kyllä, valitse luokitusperuste:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen* ≥ 1 vuosi. *amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei poissulje raskaaksi tulemisen mahdollisuutta.<input type="checkbox"/> Gynekologian erikoislääkärin varmistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.<input type="checkbox"/> Aiemmin suoritettu salpingo-ooforektomia tai hysterektomia.<input type="checkbox"/> XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen.
<p>Valitse alla olevista käytetty ehkäisymenetelmä:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Implantti<input type="checkbox"/> Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka)<input type="checkbox"/> Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste<input type="checkbox"/> Munanjohdinsterilisaatio (valitse alta)<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sidontamenetelmä<input type="checkbox"/> Munanjohtimien poisto<input type="checkbox"/> Klipsimenetelmä<input type="checkbox"/> Sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen mieskumppaneiden kanssa; vasektomia tulee olla varmistettu kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella<input type="checkbox"/> Ovulaation estävät pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit (esim. desogestreeli)<input type="checkbox"/> Muu pelkkää progestiinia sisältävä ehkäisyvalmiste<input type="checkbox"/> Yhdistelmäehkäisytabletti<input type="checkbox"/> Muu kohdunsisäinen ehkäisin<input type="checkbox"/> Kondomi<input type="checkbox"/> Pessaari<input type="checkbox"/> Ehkäisysieni<input type="checkbox"/> Keskeytetty yhdyntä<input type="checkbox"/> Muu<input type="checkbox"/> Ei ehkäisyä
<p>Valitse alla olevista syy ehkäisyn epäonnistumiseen:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Unohtunut suun kautta otettava ehkäisyvalmiste<input type="checkbox"/> Muun lääkityksen tai sairauden yhteisvaikutus suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen kanssa<input type="checkbox"/> Estemenetelmän käytön todettu epäonnistuminen<input type="checkbox"/> Tuntematon<input type="checkbox"/> Oliko potilas sitoutunut täydelliseen ja jatkuvaan seksuaaliseen pidättymiseen<input type="checkbox"/> Aloitettiin lääkehoito huolimatta siitä, että potilas oli raskaana<input type="checkbox"/> Saiko potilas koulutusmateriaalia mahdollisesta teratogeenisuuden riskistä<input type="checkbox"/> Saiko potilas ohjeita edellytyksestä välttää raskautta

Taustatiedot raskaudesta

Raskaudenaikaiset tiedot		
Viimeisten kuukautisten alkamispäivä:		Laskettu aika:
Raskaustesti		
<input type="checkbox"/> Virtsaasta, kvalitatiivinen	Viitealue:	Päivämäärä:
<input type="checkbox"/> Seerumista, kvantitatiivinen	Viitealue:	Päivämäärä:

Aikaisemmat raskaustiedot			
Raskausvuosi:	Lopputulos:	Sikiöikä:	Synnytystapa:
	<input type="checkbox"/> Spontaani keskenmeno <input type="checkbox"/> Syntyi kuolleena <input type="checkbox"/> Hoidollinen abortti <input type="checkbox"/> Syntyi elävänä		
	<input type="checkbox"/> Spontaani keskenmeno <input type="checkbox"/> Syntyi kuolleena <input type="checkbox"/> Hoidollinen abortti <input type="checkbox"/> Syntyi elävänä		
	<input type="checkbox"/> Spontaani keskenmeno <input type="checkbox"/> Syntyi kuolleena <input type="checkbox"/> Hoidollinen abortti <input type="checkbox"/> Syntyi elävänä		
	<input type="checkbox"/> Spontaani keskenmeno <input type="checkbox"/> Syntyi kuolleena <input type="checkbox"/> Hoidollinen abortti <input type="checkbox"/> Syntyi elävänä		
	<input type="checkbox"/> Spontaani keskenmeno <input type="checkbox"/> Syntyi kuolleena <input type="checkbox"/> Hoidollinen abortti <input type="checkbox"/> Syntyi elävänä		
Epämuodostumat			
Ilmenikö jossain raskaudessa epämuodostumia? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tiedossa			
Esiintyykö suvussa synnynnäisiä epämuodostumia? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		Jos kyllä, määrä/yksikkö per päivä:	
Tupakka: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei		Jos kyllä, määrä per päivä:	
Suonensisäisten huumeiden käyttö/ huumeiden viihdekäyttö: <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei			
Jos kyllä, tarkempi kuvaus:			

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