

FORMULAR DE RAPORTARE A SARCINII

Lenalidomidă Labormed

Va rugăm să completați acest formular pentru a raporta sarcina apărută la o pacientă sau la partenera unui pacient de sex masculin tratat cu lenalidomidă. Trimiteti formularul imediat către Labormed-Pharma SA. Datele de contact sunt prezentate mai jos.

Ca parte a sistemului de monitorizare a siguranței al companiei Labormed-Pharma SA, este esențial să urmărim toate sarcinile raportate. Labormed-Pharma SA vă va contacta pentru informații suplimentare. Apreciem cooperarea dumneavoastră în vederea obținerii tuturor informațiilor relevante privind expunerea fătului la lenalidomidă.

e-mail: PV-Romania@zentiva.com

Telefon: +4 021 304.75.97

Acestă parte trebuie completată de Labormed-Pharma SA/Zentiva SA

A. ÎNREGISTRAREA EVENIMENTULUI ADVERS

1. DATA INIȚIALĂ DE PRIMIRE: ____ / ____ / ____ Zi Lună An	2. TIPUL DE RAPORT: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. ID-UL DE REFERINȚĂ LOCAL:	4. Quality Forward ID (dacă este relevant)
5. ID-ul GLOBAL DE SIGURANȚĂ:	6. ALT ID DE REFERINȚĂ (dacă este relevant)	7. CLASIFICARE: <input type="checkbox"/> Spontan <input type="checkbox"/> Studiu <input type="checkbox"/> Sarcină <input type="checkbox"/> Internet și digital media <input type="checkbox"/> Altele: _____	8. ȚARA SURSĂ PRINCIPALĂ:

PĂRȚILE CE TREBUIE COMPLETATE DE RAPORTOR

B. INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR

9. RAPORTOR <input type="checkbox"/> Medic <input type="checkbox"/> Farmacist <input type="checkbox"/> Alt profesionist în domeniul sănătății: _____ <input type="checkbox"/> Altele: _____		
10. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL PRELUCRĂRII DATELOR CU CARACTER PERSONAL?¹ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	11. NUMELE RAPORTORULUI	
12. DATELE DE CONTACT (numele organizației, dacă este cazul; departamentul; orașul; țara)	13. ADRESA DE EMAIL A RAPORTORULUI	14. TELEFONUL RAPORTORULUI

¹Dacă NU, câmpurile 11, 12, 13 și 14 nu se completează.

C. CONȘIȚĂMÂNT PENTRU A FI CONTACTAT ULTERIOR

15. RAPORTORUL ȘI-A DAT ACORDUL DE A FI CONTACTAT (pentru follow-up-uri viitoare ale cazului inițial)?² <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	16. POATE ZENTIVA SĂ CONTACTEZE MEDICUL PACIENTULUI?³ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU	17. NUMELE MEDICULUI ȘI DATELE DE CONTACT (adresa de e-mail, telefon, adresă)
---	--	--

² Dacă NU, câmpurile 16 și 17 nu se completează; ³ Dacă NU, câmpul 17 nu se completează

D. DETALIILE PACIENTULUI ȘI ALE FEMEII ÎNSĂRCINATE

18. INIȚIALELE PACIENTULUI (prenume, nume)	19. VÂRSTA	20. Sexul pacientului: <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin
21. INIȚIALELE PACIENTEI/FEMEII GRAVIDE (pre-nume, nume)	22. VÂRSTA PACIENTEI/FEMEII GRAVIDE	

E. DETALIILE EVENIMENTULUI DE SARCINĂ

23. <input type="checkbox"/> Sarcina pacientei	26. Țara în care s-a raportat apariția sarcinii
24. <input type="checkbox"/> Sarcina partenerei pacientului de sex masculin	
25. <input type="checkbox"/> Expunerea unei paciente însărcinate	29. Data ultimei menstruații (zi-luna-an):
27. Sarcina a fost diagnosticată inițial prin: <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat la domiciliu <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat în cabinetul medical <input type="checkbox"/> Analize de sânge	
30. Pacienta este în prezent: <input type="checkbox"/> însărcinată în _____ săptămâni SAU <input type="checkbox"/> Nu mai este însărcinată <input type="checkbox"/> Necunoscut	
31. Pacienta a ales: <input type="checkbox"/> să poarte sarcina până la termen Data preconizată a nașterii (zi-lună-an): <input type="checkbox"/> să întrerupă sarcina Data efectuării sau data preconizată a întreruperii sarcinii (zi-luna-an)	

F. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL(E) UTILIZAT(E) ÎNAINTE ȘI ÎN TIMPUL SARCINII

32. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	33. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	34. CALEA DE ADMINISTRARE	35. DOZA ZILNICĂ	36. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	37. DURATA ADMINISTRĂRII	38. BIFAȚI CĂSUȚA CARE DESCRIE ACȚIUNEA CARE S-A LUAT DUPĂ APARIȚIA EVENIMENTULUI ADVERS:
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut
						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut

						<input type="checkbox"/> A continuat tratamentul <input type="checkbox"/> A întrerupt tratamentul în data: _____ <input type="checkbox"/> Tramentul a fost întrerupt în data: _____ și reintrodus în data: _____ <input type="checkbox"/> Necunoscut
--	--	--	--	--	--	---

G. ALTE INFORMAȚII RELEVANTE REFERITOARE LA ISTORICUL PACIENTULUI (e.g. diagnostice, alergii, factori de risc, antecedente medicale personale sau familiale relevante pentru evenimentul(ele) advers(e) descris(e) în acest formular, sarcină în ultimul trimestru, etc)

39. DE LA/PÂNĂ LA	40. DESCRIERE

H. DATE DE LABORATOR

41. DATA TESTULUI	42. NUMELE TESTULUI	43. REZULTATE	44. OBSERVAȚII

ACEASTĂ PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE LABORMED-PHARMA SA/ZENTIVA SA:

ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:

Nume: _____

Contact: _____ **Departament:** _____

Numele companiei: _____ **Data:** _____ / _____ / _____

