

FORMULAR DE RAPORTARE A SARCINII

Lenalidomidă Labormed

Vă rugăm să completați acest formular pentru a raporta sarcina apărută la o pacientă sau la partenera unui pacient de sex masculin tratat cu lenalidomidă. Trimiteți 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. Apreciam 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

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. TRACKWISE 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"/> Alte: _____	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 PERSONAL¹? <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 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 PACIENTULUI³? <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 GRAVIDE (prenume, nume)	22. VÂRSTA PACIENTEI 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		
27. Sarcina a fost diagnosticată inițial prin: <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat la domiciliu <input type="checkbox"/> Test de urină efectuat <i>în cabinetul medical</i> <input type="checkbox"/> Analize de sânge	28. Data testului de sarcină (zi-luna-an):	29. Ultima perioadă menstruală (zi-luna-an):
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 (ELE) SUSPECTAT(E)

30. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusive substanță activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	31. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST UTILIZAT	32. CALEA DE ADMINISTRARE	33. DOZA ZILNICĂ	34. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	35. DURATA ADMINISTRĂRII	36. 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. INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL (ELE) ADMINISTRAT(E) CONCOMITENT (cu excepția celor utilizate în tratamentul evenimentului advers)

37. DENUMIRE COMERCIALĂ (inclusiv substanța activă, concentrația, forma farmaceutică, seria și LOTUL)	38. INDICAȚIA PENTRU CARE A FOST ADMINISTRAT	39. CALEA DE ADMINISTRARE	40. DOZA ZILNICĂ	41. DATA ADMINISTRĂRII (de la/ până la)	42. DURATA ADMINISTRĂRII	43. Observații

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

44. DE LA/PÂNĂ LA	45. DESCRIERE

I. DATE DE LABORATOR

46. DATA TESTULUI	47. NUMELE TESTULUI	48. REZULTATE	49. OBSERVAȚII

ACEASTĂ PARTE TREBUIE COMPLETĂ DE LABORMED PHARMA SA/ZENTIVA:

ACEST FORMULAR A FOST COMPLETAT DE:

Nume: _____
Contact: _____ **Departament:** _____
Numele companiei: _____ **Data:** _____ / _____ / _____

