



Skjema for eksponering under graviditet – historikk og start på graviditet

Thalidomide Celgene™, hard kapsel

Innledende rapport Oppfølgingsrapport Sluttrapport

Dato ____/____/____
Dag Måned År

Rapportskriver

Navn: _____ Land: _____ Faks: _____

Adresse: _____ Telefon: _____

_____ E-post: _____

Lege (spesialitet _____) Sykepleier Apoteker Annen helsemedarbeider: _____

Pasientdata for kvinne

Eksponeringstype

Initialer: _____ _____ _____ Fornavn Mellomnavn Etternavn	Fødselsdato: _____ _____ _____ Dag Måned År	Alder: _____	Ja Nei Kvinnelig pasient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kvinnelig partner til mannlig pasient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Annet: _____
---	---	--------------	--

Informasjon om graviditet

Graviditetstester: dato for og resultat av de siste tre graviditetstestene, inkludert testen som bekrefter graviditeten:

Nr. 1: ____/____/____ resultater: _____ Nr. 2: ____/____/____ resultater: _____ Nr. 3: ____/____/____ resultater: _____
Dag Måned År Dag Måned År Dag Måned År

Dato for siste menstruasjonssperiode: ____/____/____ **Startdato for graviditet:** ____/____/____
Dag Måned År Dag Måned År

Ekkografi: dato: ____/____/____ ekkografisk alder: _____ resultater: _____
Dag Måned År

Forventet dato for nedkomst: ____/____/____
Dag Måned År

Overvåkning av PPP (pregnancy prevention program – graviditetsforebyggende program)

KATEGORI FOR FRUKTBARHET TILDELT PASIENT/PARTNER VED BEHANDLINGENS OPPSTART:

Infertil angi:

Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år som ikke er indusert av kjemoterapi

Prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi

Tidligere bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi

XY-genotype, Turners syndrom, livmoragenese

Sterilitet hos mann (spesifiser): _____

Andre grunner (spesifiser): _____

Fertil angi:

Graviditetstestning:

- utført før start av behandlingen? Ja Nei

- utført hver 4. uke under behandlingen? Ja Nei

Bruk av prevensjon:

Ingen prevensjon

Hormonell prevensjon:

kombinerte orale prevensjonspiller (merkenavn må oppgis): _____

piller med bare progesteron (merkenavn må oppgis): _____

subkutane implantater (merkenavn må oppgis): _____

annet (må spesifiseres og merkenavn må oppgis): _____

Intrauterin enhet (IUD) (type må spesifiseres): _____

Sterilisering:

mann (type må spesifiseres, f.eks. vasketomi): _____

kvinne (type må spesifiseres, f.eks. tubarligasjon): _____

Lokal prevensjon (type må spesifiseres): _____

Avslutningsmetode

Annet (spesifiser): _____

Grunn til feil ved prevensjon:

Manglende prevensjon

Ikke anbefalt prevensjonsmetode (f.eks.: barrieremetoder, type må spesifiseres): _____

Andre grunner (spesifiser): _____

Hvis det ikke er iverksatt prevensjon, må grunnen oppgis (f.eks. abstinens):

UTDANNINGSMATERIALE Oppgi om pasienten:

- er informert om den teratogene risikoen ved behandling med *Thalidomide Celgene*[™]
- er informert om nødvendigheten av å følge PPP-tiltakene
- har mottatt skjemaet for oppstart av behandling
- har mottatt pasientheftet

TILTAK SATT I VERK NÅR DET GJELDER GRAVIDITET

Har den gravide pasienten eller den gravide partneren til pasienten blitt henvist til en gynekolog? Nei Ja

Hvis ja, oppgi hans/hennes navn og kontaktopplysninger (adresse, telefonnummer): _____

Tilleggsinformasjon

SYKEHISTORIE Nyere eller tidligere relevant sykehistorie (inkl. sammenfallende sykdom, allergi, røyking, alkoholmisbruk): Nei Ja

Hvis ja, vennligst spesifiser: _____

RELEVANT OBSTETRISK HISTORIKK: Nei Ja Hvis ja, vennligst spesifiser: _____

DOSERINGSOPPLYSNINGER FOR *Thalidomide Celgene*:

Indikasjon for bruk av thalidomid: _____

Avsluttet: Nei Ja

Dato for behandlingsstart (Dag/Måned/År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag/Måned/År)	Daglig dose:	Batch-nr.
____/____/____	____/____/____	<input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Annet: _____ mg	

Medvirkende legemiddel(-midler)

Generisk navn på legemiddel/vei	Dose og hyppighet	Dato for behandlingsstart (Dag/Måned/År)	Dato for behandlingsavslutning (Dag/Måned/År)	Indikasjon for bruk av legemiddel
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	

Varsling

Navn: _____ Tittel: _____

Dato: ____/____/____ Underskrift: _____
Dag Måned År

Dette skjemaet skal returneres til:

Celgene AB Telefon: +46 8 703 16 00
Nordic Drug Safety Faks: +46 8 703 16 03
Kista Science Tower E-post: drugsafety-nordic@celgene.com
164 51 Kista, Sverige

Alle graviditeter i forbindelse med *Thalidomide Celgene* vil bli fulgt opp. Du blir bedt om å oppgi eventuell tilleggsplysningsinformasjon om omstendighetene ved den føtale eksponeringen for thalidomid og resultatet av graviditeten.