

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)**FORMULAR PENTRU RAPORTAREA CAZURILOR DE SARCINĂ –
MONITORIZAREA SARCINII**

Vă rugăm să completați acest formular pentru a raporta rezultatul unei sarcini a unei paciente (sau a unei partenere a unui pacient de sex masculin) tratată cu Imnovid. Vă rugăm să transmiteți imediat formularul către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com. În cadrul sistemului de urmărire a siguranței medicamentului, este esențial să urmărim toate sarcinile raportate. De aceea, Bristol Myers Squibb vă va contacta la timpul potrivit, cerând anumite informații suplimentare care ne vor permite să obținem toate informațiile relevante referitoare la expunerea fetală în timpul tratamentului cu Imnovid.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare.

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

FORMULAR PENTRU RAPORTAREA CAZURILOR DE SARCINĂ – Monitorizarea sarcinii

☐ Raport inițial ☐ Raport de urmărire ☐ Raport final

Data: ____/____/____
Zi Lună An

RAPORTOR

Nume: _____ Țară: _____ Fax: _____
Adresă: _____ Telefon: _____

Email: _____

☐ Medic (Specialitate _____) ☐ Asistent ☐ Farmacist ☐ Alt profesionist din domeniul sănătății : _____

INFORMAȚII DESPRE PACIENTA DE SEX FEMININ

Inițiale: _____

Nume de familie Prenume

Data nașterii: _____

Zi Lună An

Vârsta: _____

TIPUL EXPUNERII

	Da	Nu
Pacienta de sex feminin	☐	☐
Partenera unui pacient de sex masculin	☐	☐
Altele: _____		

MONITORIZAREA SARCINII

Nou născutul este în viață: Nu ☐ Da ☐

Dacă nu, vă rog specificați : _____

Avort spontan: Nu ☐ Da ☐ Data: ____/____/____ Termen : _____aproximativ Histopatologie: Nu ☐ Da ☐ Malformații: Nu ☐ Da ☐

Detalii: _____

Avort voluntar: Nu ☐ Da ☐ Data: ____/____/____ Termen: _____aproximativ Histopatologie: Nu ☐ Da ☐ Malformații: Nu ☐ Da ☐

Detalii: _____

Motivul avortului (i.e. personal, medical, malformații diagnosticate la făt ...): _____

Deces in utero: Nu ☐ Da ☐ Data: ____/____/____ Termen: _____aproximativ Histopatologie : Nu ☐ Da ☐ Malformații: Nu ☐ Da ☐

Detalii: _____

Explicație posibilă (specificați): _____

Sarcină ectopică: Nu ☐ Da ☐

NAȘTERE (A se completa doar dacă nou-născutul este viu)

Data: ____/____/____ Termen: _____aproximativ

Modul nașterii : Normal ☐ Provocat ☐ Cezariană ☐

Suferință fetală : Nu ☐ Da ☐ Cronică ☐ Acută ☐

Placentă normală : Nu ☐ Da ☐ Necunoscută ☐

Comentarii:

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

STAREA NOU NĂSCUTULUI

Sex F ☐ M ☐ Greutate(g): _____ Înălțime(cm): _____ Circumferință cap: _____ cm

Prematur: Nu ☐ Da ☐ Dismatur: Nu ☐ Da ☐ Scorul Apgar: 1 min 5 min

Malformații: Nu ☐ Da ☐ Specificați: _____

Patologie neonatală: Nu ☐ Da ☐ Specificați: _____

Rezultat imediat : _____ Urmărirea copilului realizată de: _____

Alăptat: Nu ☐ Da ☐

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

EVOLUȚIA SARCINII

Expuneri: Tutun ☐ _____ țigări/zi Alcool ☐ _____ cantitate/zi Dependența de medicamente ☐ Specificați: _____

Altele: _____

Îmbolnăviri pe perioada sarcinii: Hipertensiune ☐ Diabet ☐ Infecții ☐ Specificați: _____

Altele: _____

Spitalizări în timpul sarcinii: Nu ☐ Da ☐ Motiv(e): _____

Diagnostic prenatal: Nu ☐ Da ☐

Ecografii: date și rezultate: _____ Vă rugăm atașați rezultatele ecografiilor.

Alte teste specifice – rezultate: _____

Creștere întârziată în uter: Nu ☐ Da ☐

DETALII DESPRE DOZE IMNOVID: Indicație terapeutică pomalidomidă: _____

Data inițierii tratamentului (Zi /Lună / An)	Data opririi tratamentului (Zi /Lună / An)	Doza zilnică:	Serie nr.
____/____/____	____/____/____	☐ 1 mg ☐ 2 mg ☐ 3 mg ☐ 4 mg ☐ Altele: _____ mg	

MEDICATIE ADMINISTRATA IN TIMPUL SARCINII

DCI medicament / Cale de administrare	Doza & frecvența de administrare	Data inițierii tratamentului (Zi /Lună / An)	Data opririi tratamentului (Zi /Lună / An)	Indicație terapeutică
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	
		____/____/____	____/____/____	

NOTIFICARE

Nume: _____ Funcție : _____

Data: ____/____/____
Zi Lună An

Semnătură: _____

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi prelucrate de Bristol Myers Squibb (BMS), în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a produselor farmaceutice, și de afiliații săi din întreaga lume (denumiți colectiv "noi", "a/al noastră/nostru", "ale noastre/ai noștri"), în măsura și atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale privind siguranța medicamentelor și în scopul stocării.

Bristol Myers Squibb poate transfera și dezvălui informații către autorități de reglementare, către afiliați ai Grupului Bristol Myers Squibb, către furnizori de servicii sau către alți colaboratori. Unele dintre aceste entități pot fi situate în afara UE. Bristol Myers Squibb va lua măsuri adecvate, cum ar fi implementarea clauzelor standard de protecție a datelor adoptate de Comisia Europeană, pentru a se asigura că informațiile dumneavoastră cu caracter personal vor fi păstrate în siguranță, în conformitate cu legea aplicabilă privind protecția datelor. Bristol Myers Squibb va păstra datele dumneavoastră cu caracter personal numai pe durata prevăzută de lege.

Aveți anumite drepturi în ceea ce privește informațiile dumneavoastră, inclusiv dreptul de a solicita acces la informațiile dumneavoastră cu caracter personal, de a solicita rectificarea sau ștergerea acestora, de a restricționa prelucrarea sau de a vă opune anumitor forme de prelucrare a informațiilor dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre modul în care Bristol Myers Squibb utilizează datele cu caracter personal, vă rugăm să accesați pagina noastră web sau să contactați Persoana Responsabilă cu Protecția Datelor din cadrul Bristol Myers Squibb prin e-mail la eudpo@bms.com. De asemenea, aveți dreptul de a depune o reclamație la Autoritatea de Supraveghere a protecției datelor din țara dumneavoastră.