

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)



IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

FORMULAR PENTRU RAPORTAREA CAZURILOR DE SARCINĂ

Formular pentru raportarea cazurilor de sarcină

Vă rugăm să completați acest formular pentru a raporta sarcina în cazul unei paciente (sau în cazul unei partenere a unui pacient de sex masculin) tratate cu Imnovid. Vă rugăm să trimiteți 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 monitorizare 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 medicamentul Imnovid.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare.

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

FORMULAR PENTRU RAPORTAREA CAZURILOR DE SARCINĂ			
INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR			
Nume Raportor:		Ocupație:	
Adresă:		Oraș, Țară:	
Nr. Tel.: Nr. Fax:		Adresă email:	
INFORMAȚII DESPRE PACIENTA DE SEX FEMININ			
Inițiale ale pacientei:	Vârsta:	Data nașterii:	
PARTENERA DE SEX FEMININ A PACIENTULUI DE SEX MASCULIN			
Inițiale ale pacientului:	Vârsta:	Data nașterii:	
INFORMAȚII DESPRE TRATAMENTUL CU : POMALIDOMIDĂ CAPSULE			
Seria nr.:	Data expirării:	Doza:	Frecvența administrării :
Data începerii tratamentului:		Data încetării tratamentului:	
Indicații terapeutice:			
MONITORIZAREA SARCINII			
	Da	Nu	
Pacienta s-a prezentat la control la un obstetrician/ginecolog?			
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm specificați numele și datele de contact ale medicului			
MOTIVUL EȘECULUI PROGRAMULUI DE PREVENȚIE A SARCINII			
	Da	Nu	
Pacienta a considerat, în mod eronat, că nu este în perioada fertilă			
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați motivul pentru care ați considerat a nu fi în perioada fertilă			

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

a. Vârsta ≥ 50 ani și amenoree instalată în mod natural pentru ≥ 1 an (amenoreea după terapia pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil)		
b. Insuficiența ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog		
c. Salpingo-ovarectomie bilaterală anterioară sau histerectomie		
d. Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină		
Indicați ce contraceptive s-au folosit din lista de mai jos	Da	Nu
a. Implant		
b. Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)		
c. Acetatul de medroxiprogesteron retard		
d. Sterilizare tubară (specificați mai jos)		
I. Ligare tubară		
II. Diatermie tubară		
III. Clipsuri tubare		
e. Contact sexual doar cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize seminale negative		
f. Contraceptive orale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (adică desogestrel)		
g. Alt tip de progesteron - numai comprimate		
h. Comprimate contraceptive orale combinate		
i. Alte dispozitive intra-uterine		
j. Prezervative		
k. Sterilet		
l. Burete contraceptiv		
m. Coitus interruptus		
n. Altele		
o. Nici una		
Indicați din lista de mai jos motivul eșecului contracepției	Da	Nu
Contracepție orală neglijată (nerespectarea frecvenței/dozei de administrare)		
Altă medicație sau afecțiune intercurrentă care interacționează cu contraceptivele orale		
Avort spontan identificat cu metoda de barieră		
Necunoscut		
Pacienta a consimțit la abținerea completă și continuă		

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

Tratamentul cu pomalidomidă a fost inițiat chiar dacă pacienta era deja gravidă								
Pacienta a primit materiale educaționale despre riscul potențial de teratogenitate								
Pacienta a primit instrucțiuni referitoare la necesitatea evitării sarcinii								
INFORMAȚII PRENATALE								
Data ultimei menstruații					Data estimativă a nașterii			
Test de sarcină			Valori de referință			Data		
Urină cantitativ								
Ser cantitativ								
ISTORIC OBSTRETIC								
Anul în care pacienta a rămas gravidă		Rezultat						
	Avort spontan	Avort terapeutic	Naștere normală	Cezariană	Vârsta gestației	Tipul nașterii		
DEFECTE DE NAȘTERE								
					Da	Nu	Necunoscut	
Ați avut vreun defect de naștere la oricare din nașteri								
Aveți în istoricul familiei cazuri de malformații congenitale								
Dacă răspunsul este afirmativ la oricare din aceste întrebări, vă rugăm să detaliați mai jos								

ISTORIC MEDICAL MATERNAL				
Afecțiuni	Data		Tratament	Rezultat
	De la	Până la		

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

AFECȚIUNI MEDICALE MATERNALE PREZENTE				
Condiții	De la	Tratament		
ISTORIC SOCIAL MATERNAL				
			Da	Nu
Alcool				
Dacă răspunsul este afirmativ, cantitatea/unitățile pe zi:				
Tutun				
Dacă răspunsul este afirmativ, cantitatea pe zi:				
Administrare de droguri IV sau ocazional				
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să ne oferiți detalii				
MEDICAȚIE ADMINISTRATĂ ÎN TIMPUL SARCINII ȘI PE PARCURSUL A 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTEA SARCINII (inclusiv produse din plante, metode alternative, OTC-uri și suplimente alimentare)				
Medicație/tratament	Data începerii	Data încetării / continuării	Indicație	

IMNOVID (POMALIDOMIDĂ)

NUMELE PERSOANEI CARE COMPLETEAZĂ FORMULARUL	SEMNĂTURA	DATA

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.