

Data completării(zz/ll/aaaa): ____/____/____

ID Argus caz: _____

Nr. lot: _____

**Chestionar de urmărire pentru pacienți
„Expunerea la micofenolat mofetil Sandoz în timpul sarcinii”****Se va completa de către Sandoz**

Global AER #:

ID caz local:

IMPORTANT**Dacă nu v-ați adresat deja medicului dumneavoastră cu privire la sarcina raportată, vă rugăm să faceți acest lucru cât mai repede posibil**

În urma raportării dumneavoastră recente către Sandoz cu privire la sarcina dumneavoastră sau sarcina partenerei dumneavoastră, dorim să vă solicităm să completați acest chestionar scurt (prin bifare). Faptul că răspundeți la acest chestionar nu va afecta tratamentul pe care îl primiți de la medicul dumneavoastră. Informațiile pe care le furnizați sunt confidențiale și nu se va înregistra nimic care să vă identifice. Informațiile pe care le furnizați ne vor ajuta să ne asigurăm că micofenolatul mofetil este utilizat cât mai în siguranță posibil. Vă rog să răspundeți la toate întrebările și să transmiteți chestionarul înapoi la:

SANDOZ PHARMACEUTICALS SRL

patient.safety.romania@sandoz.com

Returnând acest chestionar sunteți de acord ca Sandoz să poată introduce informațiile anonime pe care le furnizați într-o bază de date computerizată.

Vă mulțumim pentru timpul acordat completării acestui chestionar.

1. Informații despre dumneavoastrăSunteți de sex masculin sau
feminin?☐ masculin☐ feminin

Sarcina a fost planificată?

☐ Da☐ NuCând ați început tratamentul cu
micofenolat mofetil?☐ Data: _____☐ Nu îmi amintesc.**2. Informații primite înainte de a începe administrarea micofenolatului mofetil**a. Ați primit Ghidul pentru pacienți privind
micofenolatul mofetil referitor la riscurile
pentru făt?☐ Da☐ Nu☐ Nu îmi
amintesc.

2. Informații primite înainte de a începe administrarea micofenolatului mofetil

b. Numai pentru paciențe: Vi s-a recomandat să evitați sarcina și să utilizați metode eficace de contracepție pe durata tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de 6 luni de la oprirea administrării acestuia?	☐ Da	☐ Nu	☐ Nu îmi amintesc.
c. Numai pentru pacienții de sex masculin: Vi s-a comunicat că nu trebuie să concepeți un copil și să utilizați metode eficace de contracepție pe durata tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de 3 luni de la oprirea administrării acestuia?	☐ Da	☐ Nu	☐ Nu îmi amintesc.
D Pentru toți pacienții Ați primit informații cu privire la metodele contraceptive eficace pe care trebuie să le utilizați?	☐ Da	☐ Nu	☐ Nu îmi amintesc.
e. Dacă ați răspuns “da” la întrebările a, b, c sau d, cine v-a furnizat informațiile? (Vă rugăm să bifați toate opțiunile aplicabile.)	☐ Doctorul care a prescris micofenolat mofetil ☐ Medicul ginecolog ☐ Consilierul pe probleme de contracepție, consilierul de planificare familială, profesionistul în domeniul sănătății, asistenta, farmacistul ☐ Altă persoană (vă rugăm specificați) ☐ Nu îmi amintesc.		

3. Informații privind testele de sarcină și metodele de contracepție (contraceptive)

a. Numai pentru paciențe: Ați obținut rezultate negative la testele de sarcină înainte să începeți administrarea micofenolat mofetil?	☐ Da, 1 test cu rezultat negativ. ☐ Da, 2 teste cu rezultate negative. ☐ Nu ☐ Nu îmi amintesc.
b. Ați utilizat 2 forme de contracepție când ați administrat micofenolat mofetil și timp de 6 luni (pentru paciențe) sau 3 luni (pentru pacienții de sex masculin) după oprirea administrării micofenolatului mofetil?	☐ Da ☐ Nu ☐ Nu îmi amintesc.
c. Dacă ați utilizat metode contraceptive, ce tipuri de metode contraceptive ați utilizat? Vă rugăm să bifați toate opțiunile aplicabile.	☐ dispozitiv intrauterin (IUD) ☐ dispozitiv intrauterin hormonal (progestin) ☐ hormoni (pilulele contraceptive, plasturi, injecții sau implanturi hormonale) ☐ sterilizare (sterilizare prin ligatură tubală, histerectomie, vasectomie) ☐ prezervativ cu spermicid ☐ prezervativ fără spermicid ☐ diafragmă cu spermicid ☐ diafragmă fără spermicid ☐ abținere

3. Informații privind testele de sarcină și metodele de contracepție (contraceptive)

☐ calotă cervicală ☐ burete contraceptiv ☐ metoda retragerii înainte de ejaculare/coitus interruptus ☐ altele (vă rugăm specificați) _____

4. Informații privind contactul sexual fără utilizarea unor metode eficace de contracepție

a. Dumneavoastră sau partenerul/partenera dumneavoastră ați avut contact sexual fără a utiliza metode eficace de contracepție <u>în orice moment, în timpul intervalului de 6 luni (pentru pacienți) sau 3 luni (pentru pacienții de sex masculin) după utilizarea micofenolatului mofetil?</u>	☐ Da – vă rugăm să răspundeți și la întrebarea 5. ☐ Nu – vă rugăm să ignorați întrebarea 5.
---	--

5. Motivul pentru care metoda de contracepție nu a fost utilizată sau nu a fost eficace

a. Vă rugăm să bifați toate opțiunile aplicabile.	☐ Am uitat să utilizez metoda contraceptivă. ☐ Metoda contraceptivă a eșuat (de exemplu, prezervativul s-a rupt). ☐ Am oprit utilizarea metodei contraceptive. Vă rugăm să explicați motivul: _____ ☐ Nu am știut că trebuia utilizată o metodă contraceptivă. ☐ Altele (vă rugăm specificați) _____
---	---

Vă mulțumim pentru completarea acestui chestionar.

Completat de:			
Numai inițialele:		Data:	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București, Fax: +4 0213 163 497, Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

patient.safety.romania@sandoz.com