

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

ID Argus caz: _____

Nr. seriei: _____

**Chestionar de urmărire pentru profesioniștii din domeniul sănătății
„Expunerea la Micofenolat mofetil Sandoz în timpul sarcinii”****Se va completa de către Sandoz**

Global AER #:

ID local caz:

Ați raportat recent apariția sarcinii la un pacient sau parteneră de sex feminin a unui pacient tratat cu micofenolat mofetil. Am dori să completați acest chestionar. Aceste informații furnizate de dumneavoastră ne vor ajuta să monitorizăm și să reducem riscurile cunoscute privind sarcina asociate cu administrarea micofenolatului mofetil.

Completarea acestui chestionar este complet voluntară și nu ar trebui să dureze mai mult de 10 minute. Vă rugăm să completați formularul și să îl transmiteți înapoi la:
SANDOZ PHARMACEUTICALS SRL
patient.safety.romania@sandoz.com

Vă mulțumim pentru completarea acestui chestionar.

1. Informații privind primirea Materialelor educaționale

a. Ați primit Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind riscurile teratogene asociate cu medicamentul Micofenolat mofetil Sandoz?	☐ Da ☐ Nu ☐ Nu-mi amintesc.
b. Ați citit și ați înțeles Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind riscurile teratogene asociate cu medicamentul Micofenolat mofetil Sandoz?	☐ Da ☐ Nu ☐ Nu-mi amintesc.

2. Informații privind consilierea furnizată pacientului

a. Ați informat pacientul cu privire la riscul de avort spontan/defect congenital asociat cu utilizarea acestui medicament?	☐ Da ☐ Nu ☐ Nu-mi amintesc.
b. Ați furnizat pacientului Ghidul pentru pacienți cu privire la riscurile pentru făt?	☐ Da ☐ Nu ☐ Nu-mi amintesc.
c. Ați sfătuit pacientul/pacienta să nu conceapă un copil / să nu devină	☐ Da

2. Informații privind consilierea furnizată pacientului

gravidă în timpul administrării tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de până la 6 luni (în cazul pacientelor) sau 3 luni (în cazul pacienților de sex masculin) după tratament?

- ☐ Nu
☐ Nu-mi amintesc.

d. Ați sfătuit pacientul/pacienta să utilizeze simultan 2 forme eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de până la 6 luni (în cazul pacientelor) sau 3 luni (în cazul pacienților de sex masculin) după tratament?

- ☐ Da
☐ Nu
☐ Nu-mi amintesc.

e. Ați recomandat pacientului/pacientei să vi se adreseze imediat în cazul unei suspiciuni de sarcină în timpul tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de până la 6 luni (în cazul pacientelor) sau 3 luni (în cazul pacienților de sex masculin) după tratament?

- ☐ Da
☐ Nu
☐ Nu-mi amintesc.

3. Informații privind intenția pacientei de a deveni gravidă

a. V-a informat pacienta despre intenția sa de a deveni gravidă (pacienta) sau v-a informat pacientul despre intenția sa de a concepe un copil (pacientul de sex masculin) în timpul administrării micofenolatului mofetil?

- ☐ Da
☐ Nu
☐ Nu-mi amintesc.

b. Dacă răspunsul la întrebarea anterioară este „Da”, de ce ați decis să continuați tratarea pacientului cu micofenolat mofetil?

- ☐ Vă rugăm specificați: _____
☐ Nu-mi amintesc.

c. A raportat pacientul/pacienta faptul că a avut contact sexual neprotejat în orice moment în timpul administrării tratamentului cu micofenolat mofetil și timp de până la 6 luni (în cazul pacientelor) sau 3 luni (în cazul pacienților de sex masculin) după tratament?

- ☐ Da – vă rugăm răspundeți și la întrebarea 4.
☐ Nu – vă rugăm ignorați întrebarea 4.
☐ Nu știu

4. Motivul pentru eșecul metodei contraceptive (specificați numai dacă răspunsul la întrebarea 3c este „Da”)

a. V-a comunicat pacientul/pacienta de ce a avut contact sexual neprotejat în timpul tratamentului cu micofenolat mofetil?

- ☐ Pacientul/pacienta a uitat să utilizeze metoda contraceptivă.
- ☐ Pacientul/pacienta a decis să nu utilizeze contraceptive din următoarele motive:
- ☐ nu a înțeles riscurile asociate cu administrarea micofenolatului mofetil
 - ☐ își dorește un copil
 - ☐ dezaprobarea partenerului/partenerei
 - ☐ reacții adverse ale metodei contraceptive
 - ☐ probleme de sănătate
 - ☐ metoda contraceptivă nu este ușor de utilizat.
 - ☐ alte motive (vă rugăm specificați): _____

☐ Au fost utilizate metode contraceptive, dar acestea au eșuat (de exemplu, prezervativul s-a rupt). Vă rugăm specificați:

4. Motivul pentru eșecul metodei contraceptive (specificați numai dacă răspunsul la întrebarea 3c este "Da")

	☐ Pacientul/pacienta nu a explicat motivul pentru care nu a adoptat utilizarea unei metode contraceptive.
--	--

Vă mulțumim pentru completarea acestui chestionar.

Completat de:			
Nume:			
Semnătură:		Data:	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497, Tel: +4031 423 2419,

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, 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