

# Formulär vid graviditet

**E-post: [sunpharma@srs.se](mailto:sunpharma@srs.se)**

**Vid graviditet (gäller även en kvinnlig partner till en manlig patient):**

Fyll i detta formulär för att rapportera graviditet för en patient som behandlats med Lenalidomid SUN®. Vänligen skicka det omedelbart till SunPharma på ovanstående e-post.

Som en del i Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Safety Monitoring System är det nödvändigt att vi följer upp alla rapporterade graviditeter. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. kommer därför att kontakta dig för ytterligare information.

## **Patientsamtycke**

Genom att underteckna detta samtycke tillåter jag att personliga uppgifter som beskrives i detta formulär, får registreras och överförs till länder utanför Europeiska Unionen (EU).

Patientens signatur

---

Datum

---

Patientens namnförtydligande

---

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén, vänligen se [fass.se](http://fass.se) (ingång vårdpersonal).

### Formulär vid graviditet

#### Information om ansvarig läkare

Läkarens namn:

Position:

Adress:

Stad, Land:

Telefonnummer:

E-postadress:

Faxnummer:

#### Kvinnlig patientinformation

Patient-ID:

Personnummer

#### Kvinnlig partner till manlig patient

ID:

Personnummer

#### Behandlingsinformation: Lenalidomid SUN kapslar

Batchnummer

Utg.datum:

Dos:

Antal:

Startdatum:

Stoppdatum:

Indikation:

#### Uppföljning vid graviditet

Har patienten redan blivit remitterad till en obstetriker/gynekolog

Ja

Nej

Om ja, vänligen uppge läkarens namn och kontaktinformation

Anledning till att graviditetspreventionsprogrammet inte efterföljts		
	Ja	Nej
Felaktig fertilitetsbedömning?		
Om ja, ange orsaken till denna felaktighet.	Ja	Nej
a. Ålder $\geq$ 50år och naturligt amenorroisk $\geq$ 1 år		
b. Prematur ovarial svikt som har bekräftats av en gynekolog.		
c. Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.		
d. Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.		
Ange från nedanstående lista vilken preventivmetod som använts	Ja	Nej
a. Implantat		
b. Levonorelutsöndrande intrauterint system (IUS)		
c. Depotformulering av medroxyprogesteronacetat		
d. Tubarsterilisering (specificera nedan)		
I. Tubarligatur		
II. Tubardiatermi		
III. Tubarklips		
e. Enbart samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser		
f. Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andra progesteronläkemedel		
h. Orala kombinations-p-piller		
i. Andra intra-uterina medicintekniska produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Avbrott		
n. Annat		
o. Ingen		
Ange från lista nedan anledningen till misslyckad prevention	Ja	Nej
Uteblivet oralt preventivmedel		
Annat läkemedel eller icke behandlad sjukdom som interagerar med oralt preventivmedel		
Identifierade missöden med barriärmetoden		
Okänd		

		Ja	Nej			
Hade patienten gått med på fullständig avhållsamhet?						
Påbörjades behandling med Lenalidomide trots att patienten var gravid?						
Fick patienten utbildningsmaterial gällande eventuella teratogena risker?						
Informerades patienten om att undvika graviditet?						
<b>Prenatal information</b>						
Datum för senaste menstruation:		Uppskattad nedkomst:				
Graviditetstest	Referensområde	Datum				
Urinkvalitet						
Serumkvantitet						
<b>Postobstetrisk information</b>						
	Resultat					
Graviditetsår	Spontan abort	Terapeutisk abort	Levande vid födelsen	Död vid födelsen	Gestational ålder	Typ av förlossning
<b>Missbildningar</b>						
Fanns det någon missbildning vid någon av graviditeterna?				Ja	Nej	Okänt
Finns det en familjär historik avseende kongenital missbildning?						
Om ja på någon av ovannämnda frågor, vänligen beskriv nedan.						

### Moderns medicinska historik

Sjukdom	Datum		Behandling	Resultat
	Från	Till		

### Moderns nuvarande medicinska tillstånd

Sjukdom	Från	Behandling

### Moderns sociala historik

	Ja	Nej
Alkohol?		
Om ja, mängd/enhet per dag:		
Tobak?		
Om ja, mängd per dag:		
Rekreativsläkemedel?		
Om ja, specificera nedan:		

## Moderns medicinering under graviditet och 4 veckor innan graviditet

(inkluderat örter, alternativa och receptfria läkemedel samt kosttillskott)

Läkemedel/behandling	Startdatum	Stoppdatum/ Pågående	Indikation

Namn på person

som fyllt i formuläret

Signatur

Datum

--	--	--

Övriga kommentarer :

---

---

---

# Meddelande om dataskydd för läkemedelssäkerhet (Drug Safety Data Privacy notice)

---

I enlighet med artikel 679/2016 (GDPR) informerar vi dig om att efter din kontakt med den medicinska informationsavdelningen, kommer Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. med din tillåtelse att använda dina personliga uppgifter med enda syftet att hantera och dokumentera din icke-begärda information angående medicinsk information och för att tillhandahålla relevanta svar.

Dina personliga uppgifter kommer att behandlas i enlighet med gällande lagar. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ansvarar för hanteringen av din information och fungerar som "Personuppgiftsansvarig". Den begärda informationen som är relevant för den produkt som de hänvisar till kan delas med kommersiella partners med vilka Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. har nära allianser eller överförs internt till auktoriserade grupper inom Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. (var vänlig notera att kommersiella samarbetspartners kan också vara belägna utanför Europeiska unionen). När detta inträffar garanterar personuppgiftsansvarige fullständig efterlevnad av gällande lag när dina personliga uppgifter överförs utanför Europeiska unionen.

Detta säkerställs genom standardavtalsklausuler och bindande företagsregler som har implementerats.

I enlighet med artikel 15 och andra relevanta delar av GDPR som avser "registrerades rättigheter" kan du kontakta BMS Dataskyddsförordning på följande e-postadress: [medinfoeurope@sunpharma.com](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com)

Vi tackar dig för att du vill medverka och bidra med information som kommer att hjälpa oss med vårt patientsäkerhetsarbete.



Datum för beredning av text: Maj 2022/ version 01  
Godkänd av MPA, Juni 2022

För ytterligare information kontakta

Scandinavian Regulatory Services  
Svärdvägen 3B 182 33 Danderyd  
Sweden  
Tel.: +46 8 768 45 90  
E-postadress: [sunpharma@srs.se](mailto:sunpharma@srs.se)

Senaste versionen av utbildningsmaterialet hittar ni på [fass.se](http://fass.se) eller beställer det i pappersformat av Sun Pharma på [sunpharma@srs.se](mailto:sunpharma@srs.se).