

Έντυπο Αναφοράς Κύησης

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Σε περίπτωση κύησης ενώ ο/η ασθενής λαμβάνει λεναλιδομίδη, η θεραπεία με λεναλιδομίδη πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Συμπληρώστε αυτό το έντυπο για να αναφέρετε μια κύηση σε ασθενή ή σύντροφο άνδρα ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με λεναλιδομίδη.

Ως μέρος του Συστήματος Παρακολούθησης Ασφάλειας, είναι σημαντικό να υπάρχει παρακολούθηση σε όλες τις αναφερόμενες κυήσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα επικοινωνήσει, συνεπώς, μαζί σας για περισσότερες πληροφορίες και θα εκτιμούσε τη συνεργασία σας και την παροχή όλων των σχετικών πληροφοριών σχετικά με την έκθεση εμβρύου στη λεναλιδομίδη.

Στείλτε αμέσως με email το συμπληρωμένο Έντυπο Αναφοράς Κύησης στην παρακάτω διεύθυνση: vigilance@grindeks.gr

Στοιχεία ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Όνομα, Επώνυμο			
Ιδιότητα ατόμου που υποβάλλει την αναφορά	☐ Ιατρός ☐ Φαρμακοποιός ☐ * Άλλος Επαγγελματίας Υγείας _____ * Προσδιορίστε		
Αρ. τηλεφώνου		E-mail	
Τδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες σχετικά με την έγκυο γυναίκα			
Στοιχεία γυναίκας ασθενούς			
Κωδικός ασθενούς:		Ημερομηνία γέννησης:	
Στοιχεία συντρόφου άνδρα ασθενούς			
Κωδικός ασθενούς*: * η σύντροφος του άνδρα ασθενούς θα έχει τον ίδιο κωδικό με τον ασθενή.		Ημερομηνία γέννησης:	
Πληροφορίες θεραπείας ασθενούς: Καψάκιο λεναλιδομίδης			
Δόση		Συχνότητα	
Ημερομηνία έναρξης		Ημερομηνία διακοπής	
Θεραπευτική ένδειξη			
Πληροφορίες κύησης			
Ημερομηνία τελευταίας έμμηνου ρήσης			
		ηη.μμ.εεε	
Εκτιμώμενο στάδιο κύησης:		Εκτιμώμενη ημερομηνία τοκετού:	
Η ασθενής έχει παραπεμφθεί ήδη σε ειδικό/γυναικολόγο; ☐ Ναι ☐ Όχι			
Αν ναι, προσδιορίστε το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του/της:			

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον λόγο της κύησης

Γυναίκα ασθενής		
Θεωρήθηκε ότι η ασθενής δεν είχε δυνατότητα τεκνοποίησης	Ναι	Όχι
Αν ναι, σημειώστε τον λόγο που θεωρήθηκε ότι δεν είχε δυνατότητα τεκνοποίησης		
Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (Η αμηνorroϊα μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης)		
Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο		
Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπγγγοσθηκεκτομή ή υστερεκτομή		
ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.		
Αν όχι, σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο ποια αντισύλληψη χρησιμοποιήθηκε		
Εμφύτευμα	Ναι	Όχι

• Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης		
• «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης		
• Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος		
• Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)		
• Άλλα χάπια μόνο προγεστερόνης		
• Από του στόματος χάπι συνδυασμένης αντισύλληψης		
• Άλλες ενδομητρικές συσκευές		
• Προφυλακτικά		
• Τραχηλική κάψα		
• Σπόγγος		
• Απόσυρση		
• Σαλπινγική στείρωση		
• Άλλη		
• Καμία		
Σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο τον λόγο για την αποτυχία της αντισύλληψης	Ναι	Όχι
• Παράλειψη από του στόματος χορηγούμενης αντισύλληψης		
• Άλλο φάρμακο ή ασθένεια που αλληλεπίδρασε με την από του στόματος αντισύλληψη		
• Αναγνωρισμένη αποτυχία με μέθοδο φραγμού		
• Άγνωστη		
Ξεκίνησε η χορήγηση λεναλιδομίδης παρά το γεγονός ότι η ασθενής ήταν ήδη έγκυος;		
Έλαβε η ασθενής τα εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τερατογένεσης;		
Έλαβε η ασθενής οδηγίες σχετικά με την ανάγκη αποφυγής κύησης;		

Σύντροφος άνδρα ασθενούς

Θεωρήθηκε ότι η ασθενής δεν είχε δυνατότητα τεκνοποίησης	Ναι	Όχι
Αν ναι, σημειώστε τον λόγο που θεωρήθηκε ότι δεν είχε δυνατότητα τεκνοποίησης		
• Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνορροϊκή για ≥ 1 έτος (Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης)		
• Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο		
• Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή		
• ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.		
Αν όχι, σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο ποια αντισύλληψη χρησιμοποιήθηκε	Ναι	Όχι
• Εμφύτευμα		
• Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης		
• «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης		
• Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος		

• Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)		
• Άλλα χάπια μόνο προγεστερόνης		
• Από του στόματος χάπι συνδυασμένης αντισύλληψης		
• Άλλες ενδομητρικές συσκευές		
• Προφυλακτικά		
• Τραχηλική κάψα		
• Σπόγγος		
• Απόσυρση		
• Σαλπινγική στείρωση		
• Άλλη		
• Καμία		
Σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο τον λόγο για την αποτυχία της αντισύλληψης	Ναι	Όχι
• Παράλειψη από του στόματος χορηγούμενης αντισύλληψης		
• Άλλο φάρμακο ή ασθένεια που αλληλεπιδράσε με την από του στόματος αντισύλληψη		
• Αναγνωρισμένη αποτυχία με μέθοδο φραγμού		
• Άγνωστη		
Ξεκίνησε η χορήγηση λεναλιδομίδης παρά το γεγονός ότι η σύντροφος του ασθενή ήταν ήδη έγκυος;		
Έλαβε η ασθενής τα εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τερατογένεσης;		
Έλαβε η ασθενής οδηγίες σχετικά με την ανάγκη αποφυγής κύησης;		
Όνομα, επώνυμο, υπογραφή ατόμου που συμπλήρωσε το παρόν έντυπο και ημερομηνία		

Εξειδικευμένη πρόσθετη έρευνα για την έκβαση της κύησης και την τερατογένεση

Συγκεκριμένες ερωτήσεις για την κύηση
1. Προηγούμενο μαιευτικό ιστορικό; Παρουσιάστηκε κανένα πρόβλημα στην κύηση;
2. Προσδιορίστε σε ποιο τρίμηνο η ασθενής έλαβε λεναλιδομίδη.
3. Χρησιμοποιήθηκαν άλλα φάρμακα κατά τη διάρκεια της κύησης;
4. Διαγνώστηκε κάποιο σημαντικό ιατρικό πρόβλημα κατά τη διάρκεια της κύησης;
5. Χρησιμοποιήθηκε η λεναλιδομίδη κατά τον θηλασμό; Αν ναι, παρουσιάστηκε κανένα πρόβλημα;

Πληροφορίες έκβασης κύησης	Ημερομηνία τοκετού:
Υγιές νεογέννητο	☐
Νεογέννητο με συγγενή ανωμαλία (προσδιορίστε ποια είναι η συγγενής ανωμαλία και παράσχετε λεπτομέρειες):	☐
Αυτόματη έκτρωση	☐
Ιατρική έκτρωση	☐
Απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις αν η κύηση είχε ως αποτέλεσμα ένα υγιές νεογέννητο ή ένα νεογέννητο με συγγενή ανωμαλία:	
Παρουσιάστηκαν επιπλοκές κατά τον τοκετό; Τύπος τοκετού, για παράδειγμα: Κανονικός τοκετός / με εμβρυουλκό ή βεντούζα / αναρροφητήρα / καισαρική τομή	
Περιγράψτε την κατάσταση του νεογέννητου σε ηλικία 1 μήνα	

Περιγράψετε την κατάσταση του νεογέννητου σε ηλικία 6 μηνών
Σημειώστε τις ημερομηνίες και τα αποτελέσματα των διαγνωστικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των αιματολογικών εξετάσεων και των υπερήχων που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης:
Τυχόν άλλες πληροφορίες μπορούν να καταγραφούν εδώ, εφόσον δεν είναι εφικτό να σημειωθούν στις προηγούμενες ενότητες:
Όνομα, επώνυμο, υπογραφή ατόμου που συμπλήρωσε το παρόν έντυπο και ημερομηνία