

Ειδικό ερωτηματολόγιο συμβάντων για επαγγελματίες υγείας
Τερατογένεση
Ιστορικό κύησης

24ωρο τηλέφωνο: +30 210
6561435
vigilance@grindeks.gr

Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):			
Στοιχεία ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Όνομα, Επώνυμο			
Επάγγελμα ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες Συνταγογραφούντα Ιατρού Ασθενούς			
Όνομα, Επώνυμο		Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):	
Ειδίκευση ιατρού			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες σχετικά με την εγκυμονούσα γυναίκα			
☐ Εγκυμοσύνη ασθενούς ☐ Εγκυμοσύνη συντρόφου του ασθενούς ☐ Έκθεση εγκυμονούσας γυναίκας			
Στοιχεία εγκυμονούσας γυναίκας			
Κωδικός ασθενούς ¹ :		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Στοιχεία ασθενούς (εάν διαφέρουν)			
Κωδικός ασθενούς (ο οποίος έλαβε φάρμακο):		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
1. Πληροφορίες θεραπείας ασθενούς: καψάκιο νομαλιδομίδης			
Δόση		Συχνότητα	
Ημερομηνία έναρξης (ηη/μμ/εεεε)		Ημερομηνία τελευταίας δόσης (ηη/μ/εεεε)	
Γυναίκα σύντροφος άνδρα ασθενούς: ημερομηνία έκθεσης (ηη/μμ/εεεε)			
Έκθεση της εγκυμονούσας γυναίκας: ηλικία κύησης κατά την έκθεση (εβδομάδες)			
Θεραπευτική ένδειξη			
2. Πληροφορίες κύησης			
Ημερομηνία τελευταίας εμμήνου ρύσης ηη.μμ.εεεε			
Είδος τεστ κύησης:			
Ημερομηνία διεξαγωγής τεστ κύησης (ηη/μμ/εεεε):			

¹Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τα αρχικά του ασθενούς (Φ,Μ,Λ) και τα τρία πρώτα γράμματα του μήνα (π.χ.: ΙΑΝ)

Η γυναίκα είναι επί του παρόντος:	εβδομάδες έγκυος Η	☐ δεν είναι πλέον έγκυος	☐ άγνωστο
Η γυναίκα έχει επιλέξει να:			
☐ Συνεχίσει την κύηση	Εκτιμώμενη ημερομηνία τοκετού:		
☐ Διακόψει την κύηση	Ημερομηνία εκτέλεσης ή αναμενόμενη:		
3. Προγεννητικός Έλεγχος			
	Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε)	Αποτέλεσμα	
Υπέρηχος			
Υπέρηχος			
Υπέρηχος			
Αμνιοκέντηση			
Άλφα-φετοπρωτεΐνη (AFP) μητρικού ορού			
Έχει ήδη παραπεμφθεί η ασθενής σε ειδικό/γυναικολόγο; ☐ Ναι ☐ Όχι			
Αν ναι, προσδιορίστε το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του/της:			

4. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον λόγο της κύησης

Έγκυος ασθενής / Έγκυος σύντροφος του ασθενούς		
Εκτιμήθηκε ότι η ασθενής δεν είχε αναπαραγωγική ικανότητα	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 την αναπαραγωγική ικανότητα)	Ναι ☐	Όχι ☐
• Πρόωρη ανεπάρκεια των ωοθηκών, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο	Ναι ☐	Όχι ☐
• Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη αφαίρεση των σαλπίγγων και των ωοθηκών ή υστερεκτομή	Ναι ☐	Όχι ☐
• ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας.	Ναι ☐	Όχι ☐
Αν όχι, σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο ποια μέθοδος αντισύλληψης χρησιμοποιήθηκε		
• Εμφύτευμα	Ναι ☐	Όχι ☐
• Ενδομήτριο σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης	Ναι ☐	Όχι ☐
• «Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης	Ναι ☐	Όχι ☐
• 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	Ναι ☐	Όχι ☐
• Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)	Ναι ☐	Όχι ☐
• Άλλα χάπια που περιέχουν μόνο προγεστερόνη	Ναι ☐	Όχι ☐
• Από στόματος συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι	Ναι ☐	Όχι ☐
• Άλλες ενδομήτριες συσκευές	Ναι ☐	Όχι ☐
• Προφυλακτικά	Ναι ☐	Όχι ☐
• Καλύμμα τραχήλου	Ναι ☐	Όχι ☐
• Σπόγγος	Ναι ☐	Όχι ☐
• Απόσυρση	Ναι ☐	Όχι ☐
• Απολίνωση σαλπίγγων	Ναι ☐	Όχι ☐
• Άλλο, προσδιορίστε:		
• Καμία	Ναι ☐	Όχι ☐
Σημειώστε από τον παρακάτω κατάλογο τον λόγο για την αποτυχία της αντισύλληψης		

• Παράλειψη από του στόματος αντισύλληψης	Ναι ☐	Όχι ☐				
• Άλλο φάρμακο ή συνοδή ασθένεια που αλληλοεπιδράσε με την από του στόματος αντισύλληψη	Ναι ☐	Όχι ☐				
• Αναγνωρισμένη αποτυχία με μέθοδο φραγμού	Ναι ☐	Όχι ☐				
• Άγνωστη	Ναι ☐	Όχι ☐				
• Σκόπιμη διακοπή της αντισύλληψης * Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε (π.χ. ήθελε παιδί, ανεπιθύμητες ενέργειες, ανησυχίες για την υγεία, δύσκολο στη χρήση κ.λπ.):	Ναι* ☐	Όχι ☐				
• Άλλο, προσδιορίστε:						
Ξεκίνησε η χορήγηση πομαλιδομίδης παρά το γεγονός ότι η ασθενής ήταν ήδη έγκυος;						
Ναι ☐ Όχι ☐						
Έλαβε η ασθενής τα εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο τερατογένεσης;						
Ναι ☐ Όχι ☐						
Διάβασε η ασθενής τα εκπαιδευτικά υλικά της πομαλιδομίδης;						
Ναι ☐ Όχι ☐						
Κατάλαβε η ασθενής τις πληροφορίες στο εκπαιδευτικό υλικό της πομαλιδομίδης;						
Ναι ☐ Όχι ☐						
Έλαβε η ασθενής οδηγίες σχετικά με την ανάγκη αποφυγής κύησης;						
Ναι ☐ Όχι ☐						
5. Προηγούμενο μαιευτικό ιστορικό						
Αριθμός προηγούμενων κυήσεων:						
Έκβαση προηγούμενων κυήσεων:						
Έτος κύησης	Έκβαση				Ηλικία κύησης	Είδος τοκετού
	☐ Αυτόματη έκτρωση	☐ Θεραπευτική διακοπή κύησης	☐ Τοκετός ζώντος εμβρύου	☐ Θνησιγένεια		
	☐ Αυτόματη έκτρωση	☐ Θεραπευτική διακοπή κύησης	☐ Τοκετός ζώντος εμβρύου	☐ Θνησιγένεια		
	☐ Αυτόματη έκτρωση	☐ Θεραπευτική διακοπή κύησης	☐ Τοκετός ζώντος εμβρύου	☐ Θνησιγένεια		
	☐ Αυτόματη έκτρωση	☐ Θεραπευτική διακοπή κύησης	☐ Τοκετός ζώντος εμβρύου	☐ Θνησιγένεια		
Συγγενής διαμαρτία						
Υπήρχε κάποια συγγενής διαμαρτία από οποιαδήποτε εγκυμοσύνη;			☐ Ναι	☐ Όχι	☐ Άγνωστο	
Εάν ναι, παρακαλείσθε να παράσχετε λεπτομέρειες παρακάτω:						
6. Προηγούμενο ιατρικό ιστορικό μητέρας						
Πάθηση	Από (ηη/μμμ/εεεε)	Έως (ηη/μ/εεεε)	Θεραπεία	Έκβαση		

☐ Ναι ☐ Όχι	☐ Απειλητικό για τη ζωή ☐ Νοσηλεία/ Παράταση Νοσηλείας	☐ Συγγενής ανωμαλία ή συγγενής διαμαρτία ☐ Άλλο σημαντικό ιατρικό συμβάν	
--	---	---	--

Διαγνώστηκαν επιπλοκές στην πορεία της νόσου κατά τη διάρκεια της κύησης;

Ναι* ☐

Όχι ☐

**Εάν ναι,
προσδιορίστε
παρακάτω*

Οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται εδώ, εάν δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν στις προηγούμενες ενότητες:

Ειδικό ερωτηματολόγιο συμβάντων για επαγγελματίες υγείας
Τερατογένεση
Παρακολούθηση κύησης

24ωροτηλέφωνο: +30 210
6561435
vigilance@grindeks.gr

Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):	Καλυπτόμενη περίοδος:	Από:	Έως:
Πληροφορίες ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Όνομα, Επώνυμο			
Επάγγελμα ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες Συνταγογραφούντα Ιατρού Ασθενούς			
Όνομα, Επώνυμο		Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):	
Ειδίκευση ιατρού			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες σχετικά με την εγκυμονούσα γυναίκα			
☐ Εγκυμοσύνη ασθενούς ☐ Εγκυμοσύνη συντρόφου του ασθενούς ☐ Έκθεση εγκυμονούσας γυναίκας			
Στοιχεία εγκυμονούσας γυναίκας			
Κωδικός ασθενούς ² :		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Στοιχεία ασθενούς (εάν διαφέρουν)			
Κωδικός ασθενούς (ο οποίος έλαβε φάρμακο):		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Τρέχουσα κύηση			
1. Προγεννητικός Έλεγχος			
	Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε)	Αποτέλεσμα	
Υπέρηχος			
Υπέρηχος			
Υπέρηχος			
Αμνιοκέντηση			
Άλφα-φετοπρωτεΐνη (AFP) μητρικού ορού			
Άλλες δοκιμές, προσδιορίστε:			

² Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τα αρχικά του ασθενούς (Φ,Μ,Λ) και τα τρία πρώτα γράμματα του μήνα (π.χ.: ΙΑΝ)

Ειδικό ερωτηματολόγιο συμβάντος για επαγγελματίες υγείας
Τερατογένεση
Έκβαση κύησης

24ωροτηλέφωνο: +30 210
6561435
vigilance@grindeks.gr

Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):			
Πληροφορίες ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Όνομα, Επώνυμο			
Επάγγελμα ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες Συνταγογραφούντα Ιατρού Ασθενούς			
Όνομα, Επώνυμο		Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):	
Ειδίκευση ιατρού			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες για τον ασθενή			
☐ Εγκυμοσύνη ασθενούς ☐ Εγκυμοσύνη συντρόφου του ασθενούς ☐ Έκθεση εγκυμονούσας γυναίκας			
Στοιχεία εγκύου γυναίκας			
Κωδικός ασθενούς ³ :		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Στοιχεία ασθενούς (εάν διαφέρουν)			
Κωδικός ασθενούς (ο οποίος έλαβε φάρμακο):		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Έκβαση κύησης:			
Ημερομηνία τοκετού (ηη.μμ.εεεε):		Ηλικία κύησης κατά τον τοκετό:	
Τύπος τοκετού:			
Φυσιολογικός	☐		
Καισαρική τομή	☐		
Επαγόμενος	☐		
Εκλεκτική διακοπή	☐		
Αυτόματη έκτρωση	☐	Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):	
Θνησιγένεια	☐	Εβδομάδες από την τελευταία έμμηνο ρύση:	
Εξέταση εμβρύου (σε περίπτωση εκλεκτικής διακοπής, αυτόματης έκτρωσης ή όψιμου εμβρυϊκού θανάτου)	☐	Ήταν φυσιολογικό το έμβρυο; Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστος ☐ Εάν όχι, περιγράψτε παρακάτω:	

³Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τα αρχικά του ασθενούς (Φ,Μ,Λ) και τα τρία πρώτα γράμματα του μήνα (π.χ.: ΙΑΝ)

Μαιευτικό ιστορικό:					
Επιπλοκές κατά τη διάρκεια της κύησης	☐ Όχι	☐ Ναι	Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:		
Επιπλοκές κατά τη διάρκεια του τοκετού	☐ Όχι	☐ Ναι	Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:		
Μητρικές επιπλοκές μετά τον τοκετό	☐ Όχι	☐ Ναι	Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:		
Πληροφορίες έκβασης σχετικά με το έμβρυο					
Ζων φυσιολογικό νεογέννητο	☐ Όχι	☐ Ναι			
Εμβρυϊκή δυσπραγία	☐ Όχι	☐ Ναι			
Ενδομήτρια καθυστέρηση ανάπτυξης	☐ Όχι	☐ Ναι			
Νεογνική επιπλοκή	☐ Όχι	☐ Ναι	Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:		
Τοκετός ζώντος εμβρύου με συγγενή ανωμαλία	☐ Όχι	☐ Ναι	Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:		
Φύλο: ☐ Άρσενικό ☐ Θηλυκό	Βάρος γέννησης:		Μήκος:		
Βαθμολογία Apgar:	1 λεπτό:	5 λεπτά:	10 λεπτά:	☐ Άγνωστο	
Οποιοσδήποτε άλλες πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται εδώ, εάν δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν στις προηγούμενες ενότητες:					

Ειδικό ερωτηματολόγιο συμβάντος για επαγγελματίες υγείας
Τερατογένεση
Παρακολούθηση βρεφών

24ωροτηλέφωνο: +30 210
6561435
vigilance@grindeks.gr

Ημερομηνία (ηη/μμ/εεεε):			
Πληροφορίες ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Όνομα, Επώνυμο			
Επάγγελμα ατόμου που υποβάλλει την αναφορά			
Αριθμός τηλεφώνου		Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	
Ίδρυμα		Χώρα, πόλη	
Πληροφορίες για τον ασθενή			
☐ Ασθενής ☐ Σύντροφος ασθενούς (Μητέρα)			
Κωδικός ασθενούς ¹ :		Ημερομηνία γέννησης (ηη/μμ/εεεε):	
Ύψος:		Βάρος:	
Όνομα βρέφους (εάν είναι γνωστό):			
Παρακαλείσθε να παράσχετε πληροφορίες για την περίοδο (ηη/μμ/εεεε):		Από:	Έως:

Ανωμαλίες που διαγνώστηκαν μετά την αρχική αναφορά:	
☐ Ναι* ☐ Κανένας	
*Εάν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε:	

Αξιολόγηση ανάπτυξης:
☐ Φυσιολογική
☐ Μη φυσιολογική, διευκρινίστε:

Βρεφικές ασθένειες, νοσηλεία, φαρμακευτικές αγωγές:		
Βρεφικές ασθένειες	Νοσηλείες	Φαρμακευτικές αγωγές
	☐ Ναι ☐ Όχι	
	☐ Ναι ☐ Όχι	
	☐ Ναι ☐ Όχι	
	☐ Ναι ☐ Όχι	
	☐ Ναι ☐ Όχι	