

Formular ved graviditet

E-mail: medinfo.denmark@bms.com

Ved graviditet (gælder også for kvindelige partnere til mandlige patienter):

Denne formular udfyldes for at rapportere graviditet hos en patient, som er i behandling med Revlimid®. Send den venligst omgående pr. e-mail til Bristol Myers Squibb på ovenstående adresse.

Som en del af Bristol Myers Squibbs overvågning er det nødvendigt, at vi følger op på alle rapporterede graviditeter. Bristol Myers Squibb vil derfor kontakte dig for yderligere information.

Formular ved graviditet

Information fra den ansvarlige læge

Lægens navn:

Stilling:

Adresse:

By, Land:

Telefonnummer:

E-mailadresse:

Faxnummer:

Kvindelig patientinformation

Patient ID:

Fødselsdato:

Kvindelig partner til mandlig patient

ID:

Fødselsdato:

Behandlingsinformation: Revlimid® kapsler

Batchnummer:

Udl.dato:

Dosis:

Antal:

Startdato:

Ophørsdato:

Indikation:

Opfølgning ved graviditet

Er patienten allerede henvist til en obstetriker/gynækolog:

Ja:

Nej:

Hvis ja, oplys venligst lægens navn og kontaktinformation:

Årsag til at "programmet til svangerskabsforebyggelse" ikke er fulgt		
	Ja	Nej
Forkert vurdering af fødedygtighed?		
Hvis ja, oplys årsagen til fejlvurderingen	Ja	Nej
a. Alder \geq 50 år og naturlig amenorrhoea \geq 1 år		
b. Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi		
c. Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
d. XY-genotype, Turner-syndrom, uterin-agenesi		
Oplys fra nedenstående liste hvilken præventionsmetode, der blev benyttet	Ja	Nej
a. Implantat		
b. Spiral, som frigiver levonorgestrel		
c. Medroxyprogesteronacetat-depot		
d. Sterilisation af ægleder		
I. Sammensyning af ægleder		
II. Brænding af ægleder		
III. Clips på ægleder		
e. Kun samleje med en vasktommeret mandlig partner; vasketomi skal være bekræftet af to negative sædanalyser		
f. P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andre lægemidler i tabletform, der kun indeholder progesteron		
h. Kombinerede perorale præventionsmidler		
i. Andre intra-uterine medicinsktekniske produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Afbrudt samleje		
n. Andet		
o. Ingen prævention		
Oplys fra den nedenstående liste årsagen til mislykket prævention	Ja	Nej
Underskud af peroralt præventionsmiddel		
Andet lægemiddel eller ikke behandlet sygdom som interagerer med peroralt præventionsmiddel		
Der opstod et uheld med barrierepræventionsmetoden		
Ukendt årsag		

		Ja	Nej			
Havde patienten accepteret fuldstændig seksuel afholdenhed?						
Påbegyndtes behandling med Revlimid® selv om patienten var gravid?						
Fik patienten undervisningsmateriale om eventuelle teratogene risici?						
Blev patienten oplyst om at undgå graviditet?						
Prænatal information						
Dato for seneste menstruation:		Forventet nedkomst:				
Graviditetstest	Referenceområde	Dato				
Urin						
Serum						
Postobstetrisk information						
	Resultat					
Graviditetsår	Spontan abort	Terapeutisk abort	Levende ved fødslen	Død ved fødslen	Gestational alder	Forløsningsmetode
Misdannelser						
Var der misdannelser i forbindelse med nogen af graviditeterne?				Ja:	Nej:	
Er der kongenitale misdannelser i familiens anamnese?						
Hvis svaret er ja i nogen af ovenstående spørgsmål, beskriv venligst nedenfor:						

Moderens medicinske anamnese

Sygdom	Dato		Behandling	Resultat
	Fra	Til		

Moderens nuværende medicinske tilstand

Sygdom	Fra	Behandling

Moderens sociale anamnese

	Ja	Nej
Alkohol?		
Hvis ja, mængde/antal genstande pr. dag:		
Tobak?		
Hvis ja, mængde pr. dag:		
Euforiserende lægemidler (recreational drug use)?		
Hvis ja, specificér herunder:		

Moderens medicinering under graviditet og 4 uger inden graviditet
(herunder urter, alternative og ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud)

Lægemiddel/behandling	Startdato	Stopdato/ Stadig i behandling	Indikation

Formularen er udfyldt af

Signatur

Dato

--	--	--

Erklæring om databeskyttelse i forbindelse med lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice)

Dine personoplysninger vil blive behandlet af **Bristol Myers Squibb** i det omfang og så længe, det er nødvendigt for at kunne overholde de lovbestemte forpligtelser vedrørende lægemiddelsikkerhed samt til opbevaringsformål.

Som henvist af artikel 679/2016 (GDPR), informerer vi dig om, at efter din interaktion med den Medicinske Informationsafdeling, med dit samtykke, vil Bristol Myers Squibb (BMS) bruge dine oplysninger med det ene formål at behandle og dokumentere din uanmodede Medicinske Informationsforespørgsel, samt at give det relevante svar. Dine oplysninger vil blive behandlet i henhold til gældende lovgivning. BMS er ansvarlig for behandling af dine oplysninger og agerer som "Data Kontrollør".

Den forespurgte information, som er relevant til det produkt de henviser til, kan blive delt med kommercielle partnere med hvem BMS har tætte alliancer, eller videresent internt til autoriserede grupper ved BMS' hovedkvarter i USA (vær venligst opmærksom på at kommercielle partnere kan også være lokaliseret udenfor den Europæiske Union).

Når dette sker, vil Data Kontrolløren, garantere den komplette henhold til den gældende lovgivning for når dine oplysninger bliver overført til uden for den Europæiske Union, dette er sikret af standard kontrakt klausuler og bindende virksomhedsregler, der er blevet implementeret. I henhold til Artikel 15 og andre relevante afsnit af GDPR der relaterer til "oplysningsindehaverens rettigheder," du kan kontakte BMS databeskyttelsesofficeren på følgende email adresse: EUDPO@bms.com

Indberetters underskrift (obligatorisk):

Underskrift: _____ Dato for underskrift: _____

På vegne af Bristol Myers Squibb siger vi tak, fordi du har givet os informationer, som vi kan bruge i vores arbejde med patientsikkerhed.



Bristol Myers Squibb Danmark | www.bms.com/dk | Medicinsk Information | E-mail: medinfo.denmark@bms.com