

## Formulär vid graviditet

**E-post:** (för rapportering av biverkningar: [www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar](http://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar))

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 Cipla. Vänligen skicka det omedelbart till Cipla på ovanstående e-post.

Som en del i Cipla Safety Monitoring System är det nödvändigt att vi följer upp alla rapporterade graviditeter. Cipla kommer därför att kontakta dig för ytterligare information.

### Patientsamtycke

Genom att underteckna detta samtycke tillater jag att personliga uppgifter som beskrivs i detta formulär, får registreras och överforas till lander utanför Europeiska Unionen (EU).

Patientens signatur .....

Datum .....

Patientens namnfortydligande .....

Approved by MPA: March 2022

<b>Formulär vid graviditet</b>			
Information av ansvarig läkare			
Läkarens namn:		Position:	
Adress:		Stad, Land:	
Telefonnummer: Faxnummer:		E-postadress:	
<b>Kvinnlig patientinformation</b>			
Patient-ID:	Personnummer		
<b>Kvinnlig partner till manlig patient</b>			
ID:	Personnummer		
<b>Behandlingsinformation: Lenalidomid Cipla kapslar</b>			
Batchnummer	Utg.datum:	Dos:	Antal:
Startdatum:		Stoppdatum:	
Indikation:			
<b>Uppföljning vid graviditet</b>			
Har patienten redan blivit remitterad till en obstetriker/gynekolog		Ja	Nej
Om ja, vänligen uppge läkarens namn och kontaktinformation			

<b>Anledning till icke följsamhet till graviditetspreventionsprogrammet</b>		
	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. Levonorestrelutsöndrande 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 medicinsktekniska 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 Lenalidomid Cipla 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>						
Graviditetsår	Resultat					
	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 påståenden, vänligen beskriv nedan.						

<b>Moderns medicinska historik</b>				
Sjukdom	Datum		Behandling	Resultat
	Från	Till		
<b>Moderns nuvarnande medicinska tillstånd</b>				
Sjukdom	Från		Behandling	
<b>Moderns sociala historik</b>				
			Ja	Nej
Alkohol?				
Om ja, mängd/enhet per dag:				
Tobak?				
Om ja, mängd per dag:				
Rekreativsläkemedel?				
Om ja, specificera nedan:				

<b>Moderns medicinering under graviditet och 4 veckor innan graviditet (inkluderat örter, alternativa och receptfria läkemedel samt kosttillsägg)</b>			
Läkemedel/behandling	Startdatum	Stoppdatum/ Pågående	Indikation

<b>Namn på person som fyllt i formuläret</b>	<b>Signatur</b>	<b>Datum</b>

Övriga kommentarer: .....

.....

## Meddelande om dataskydd för läkemedelssäkerhet

Dina personuppgifter kommer att behandlas av Cipla i den omfattning och så länge det är nödvändigt för att uppfylla lagkraven på läkemedelssäkerhet samt i informationslagringssyfte.

Cipla kan komma att dela dina personuppgifter med tillhörande dotter bolag världen över och externa parter som levererar tjänster åt Cipla för de syften som anges i detta meddelande samt i informationslagringssyfte. När Cipla, tillhörande dotterbolag eller externa parter som levererar tjänster åt Cipla behandlar information i länder där kraven på dataskydd är lägre än i ditt land kommer Cipla att vidta lämpliga säkerhetsåtgärder. Cipla och tillhörande dotterbolag kan lämna ut personuppgifterna om detta krävs för att att följa lagar och regler.

Enligt lag kan du ha rätt att begära ut och kontrollera de personuppgifter som Cipla sparar om dig, få en kopia på uppgifterna, få dem rättade eller raderade om de är felaktiga och motsätta dig viss behandling av uppgifterna. Om du vill utöva dessa rättigheter ska du kontakta Cipla via [globalprivacy@cipla.com](mailto:globalprivacy@cipla.com). Du kan också ha rätt att invända formellt till den tillsynsmyndighet som har hand om dataskyddet i ditt land.

Mer information om hur Cipla behandlar dina personuppgifter och dina rättigheter i samband med detta finns på: [globalprivacy@cipla.com](mailto:globalprivacy@cipla.com)

Rapportörens underskrift (obligatoriskt):

Underskrift:

Datum för underskrift:

På uppdrag av Cipla tackar vi dig för att du vill medverka och bidra med information som kommer att hjälpa oss med vårt patientsäkerhetsarbete.

Approved by MPA: March 2022

Cipla Europe NV | E-post: [AMPS-medinfo@abacusmedicine.com](mailto:AMPS-medinfo@abacusmedicine.com) (för rapportering av biverkningar:  
[www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar](http://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar) Webbplats: [www.fass.se](http://www.fass.se))