

## FORMULÁŘ PRO ZJIŠTĚNÉ TĚHOTENSTVÍ

Prosím vyplňte tento formulář k oznámení těhotenství pacientky (či partnerky pacienta) léčené pomalidomidem. Zašlete ho prosím na Státní ústav pro kontrolu léčiv a společnosti Celgene na níže uvedené kontakty.

Jako součást Systému monitorování bezpečnosti užívání léčivého přípravku Innovid je nezbytné sledování všech oznámených těhotenství. Z toho důvodu Vás bude společnost Celgene kontaktovat a oceňuje Vaši spolupráci, díky které jsme schopni získat všechny relevantní informace týkající se ohrožení plodu pomalidomidem.

### 1. Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
Tel: +420 272 185 885  
Fax: +420 272 185 222  
E-mail: farmakovigilance@sukl.cz

### 2. Celgene/BMS

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4  
Tel: +420 241 097 607  
Mob.t.: +420 733 640 805  
Fax: +420 241 097 606  
E-mail: drugsafety-czech@celgene.com

ZPRÁVA O POČÁTKU TĚHOTENSTVÍ – FORMULÁŘ			
<b>INFORMACE O OZNAMOVATELI</b>			
Jméno oznamovatele:		Povolání:	
Adresa:		Město, země:	
Tel. číslo:		E-mail:	
Fax číslo:			
<b>INFORMACE O PACIENTCE</b>			
Iniciály pacientky:	Věk:	Datum narození:	
<b>PARTNERKA PACIENTA</b>			
Iniciály partnerky pacienta:	Věk:	Datum narození:	
<b>INFORMACE O LÉČBĚ PACIENTA (IMNOVID)</b>			
Číslo šarže:	Expirace:	Dávka:	Dávkování:
Datum zahájení:		Datum ukončení:	
Indikace pro použití:			

<b>SLEDOVÁNÍ TĚHOTENSTVÍ</b>		
	<b>ANO</b>	<b>NE</b>
<b>Byla již pacientka odkázána na gynekologa?</b>		
<b>Pokud ano, prosím upřesněte jeho/její jméno a kontakt:</b>		
<b>DŮVOD K SELHÁNÍ PROGRAMU NA PREVENCI TĚHOTENSTVÍ:</b>		
	<b>ANO</b>	<b>NE</b>
<b>Bylo nesprávně předpokládáno, že pacientka nemůže otěhotnět?</b>		
<b>Pokud ano, uveďte důvod pro tento předpoklad:</b>		
a. Věk $\geq$ 50 let a přirozená amenorea $\geq$ 1 rok,		
b. Předčasné selhání vaječníků potvrzené specializovaným gynekologem,		
c. Předchozí bilaterální salpingo-oophorectomie, či hysterektomie,		
d. Genotyp XY, Turnerův syndrom, děložní ageneze.		
<b>Označte z níže uvedeného seznamu, jaká antikoncepce byla použita:</b>	<b>ANO</b>	<b>NE</b>
a. Implantát,		
b. Nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel,		
c. Postupně se uvolňující depozit medroxyprogesteron-acetátu,		
d. Sterilizace podvazem vaječniku,		
e. Pohlavní styk pouze s mužem po vasektomii; vasektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene,		
f. Tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (např. desogestrel),		
g. Jiné tablety obsahující pouze hormon progesteron,		
h. Kombinované perorální antikoncepční tablety,		
i. Jiná nitroděložní tělíška,		
j. Kondomy,		
k. Cervikální pouzdro,		
l. Vaginální hubka,		
m. Přerušovaný styk,		
n. Jiná,		
o. Žádná.		
<b>Určete z níže uvedeného seznamu důvod selhání antikoncepce:</b>	<b>ANO</b>	<b>NE</b>
Vynechání perorální antikoncepce,		
Jiné léky či zasahující nemoc působí na perorální antikoncepci,		
Identifikovaná nehoda ochranné metody,		
Neznámý.		
<b>Zavázal se pacient k naprosté a nepřetržité sexuální abstinenci?</b>		
<b>Byl pomalidomid nasazen i přesto, že byla pacientka již těhotná?</b>		
<b>Obdržel pacient vzdělávací materiály o možném riziku teratogenicity?</b>		
<b>Obdržel pacient instrukce týkající se potřeby vyvarovat se těhotenství?</b>		

PRENATÁLNÍ INFORMACE						
Datum poslední menstruace:				Předpokládané datum porodu:		
Těhotenský test:		Referenční škála:		Datum:		
Kvalita moči:						
Množství spermatu:						
HISTORIE PORODŮ:						
Rok těhotenství:	Výsledek:					
	Spontánní potrat	Terapeutický potrat	Porod živého dítěte	Porod mrtvého dítěte	Věk v těhotenství	Způsob porodu
POŠKOZENÍ NAROZENÉHO DÍTĚTE:						
				ANO	NE	Není známo
Došlo v těhotenství k poškození dítěte?						
Vyskytuje se v rodině vrozená vada?						
Pokud ano, specifikujte:						
HISTORIE ANAMNÉZY MATKY:						
Stav:	Datum:		Léčba:	Výsledek:		
	Od	Do				

<b>SOUČASNÝ STAV MATKY:</b>			
<b>Stav:</b>	<b>Od:</b>	<b>Léčba:</b>	
<b>SOCIÁLNÍ STAV MATKY:</b>			
		<b>Ano:</b>	<b>Ne:</b>
<b>Alkohol</b>			
<b>Pokud ano, množství za den:</b>			
<b>Tabák</b>		<b>Ano:</b>	<b>Ne:</b>
<b>Pokud ano, množství za den:</b>			
<b>Rekreační užívání drog</b>			
<b>Pokud ano, specifikujte:</b>		<b>Ano:</b>	<b>Ne:</b>
<b>LÉKY PODÁVANÉ MATCE BĚHEM TĚHOTENSTVÍ A 4 TÝDNY PŘED OTĚHOTNĚNÍM                      (včetně bylinných, alternativních a volně prodávaných léků a potravinových doplňků)</b>			
<b>Lék/léčba:</b>	<b>Datum zahájení:</b>	<b>Datum ukončení/ pokračující:</b>	<b>Indikace:</b>

<b>JMÉNO OSOBY VYPLŇUJÍCÍ FORMULÁŘ:</b>	<b>PODPIS:</b>	<b>DATUM:</b>