

## Образец за Пријавување на Бременост

Доколку дојде до бременост додека пациентот прима леналидомид, третманот со леналидомид мора веднаш да се прекине.

Ве молиме пополнете го овој образец за да пријавите бременост кај пациентка или кај жена партнер на машки пациент третиран со леналидомид.

Како дел од Системот за следење на безбедноста, од суштинско значење е следењето на сите пријавени бремености. Затоа, носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе биде во контакт со Вас за дополнителни информации и ќе ви биде благодарен за Вашата соработка во обезбедувањето на сите релевантни информации во врска со феталната изложеност на леналидомид.

Ве молиме веднаш испратете го пополнетиот Образец за пријавување на бременост до:

Носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галинос Фарм ДОО Илинден

Адреса: ул.34 бр.5А

Контакт: Ивана Ставресска

Одговорно лице за фармаковигиланца

Телефон: 071 345 612

e-mail: ivana@galinospharm.com.mk



Датум на сознание (ден/месец/година):			
<b>Информации за пријавувачот</b>			
Име, Презиме			
Професија на пријавувачот			
Телефонски број		E-mail адреса	
Институција		Држава, град	
<b>Информации за лекарот што го препишува лекот</b>			
Име, Презиме		Датум (ден/месец/година):	
Професија на пријавувачот			
Телефонски број		E-mail адреса	
Институција		Држава, град	
<b>Информации за бремената жена</b>			
<input type="checkbox"/> Бременост на пациентка <input type="checkbox"/> Бременост на партнерка на пациент <input type="checkbox"/> Изложеност на бремена жена			
<i>Информации за бремената жена</i>			
Иницијали на пациентката <sup>1</sup> :		Датум на раѓање (ден/месец/година):	
Висина:		Тежина:	
<i>Информации за пациентката (доколку се разликуваат)</i>			
Иницијали на пациентката <sup>1</sup> (која го примила лекот):		Датум на раѓање (ден/месец/година):	
Висина:		Тежина:	
<b>Информации за третман на пациентката: Леналидомид капсула</b>			
Доза		Фреквенција	
Даум на почеток (ден/месец/година)		Датум на последна доза (ден/месец/година)	
Женски партнер на машки пациент: датум на изложеност (ден/месец/година)			
Изложеност на бремена жена: гестациска возраст при изложеност (недели)			
Индикација за употреба			
<b>Информации за бременоста</b>			
Датум на последна менструација		ден.месец.година	
Тип на тест за бременост:			



<sup>1</sup> Ве молиме користете ги иницијалите на пациентот (Ф, М, Л) и првите три букви од месецот (на пр.: ЈАН)  
 Јуни 2023  
 Верзија 1.0

Датум на тестот за бременост (ден/месец/година):			
Во моментот жената е:	недели бремена ИЛИ	<input type="checkbox"/> повеќе не е бремена	<input type="checkbox"/> непознато
Жената избрала да:			
<input type="checkbox"/> Продолжи до терминот	Очекувана даум на породување:		
<input type="checkbox"/> Ја прекине бременоста	Даум на извршување или чекање:		
Дали пациентката е веќе упатена на специјалист/гинеколог? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не			
Ако да, наведете го неговото/нејзиното име и информациите за контакт:			

### Основни информации за причината за бременоста

#### Бремена пациентка / Бремена партнерка на пациент

Се смета дека пациентката е без репродуктивен потенцијал	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

#### Ако да, означете ја причината зошто сметате дека е без репродуктивен потенцијал

• Возраст $\geq 50$ години и природна аменореа $\geq 1$ година (Аменореата по терапија за рак или за време на доењето не го исклучува потенцијалот за раѓање)	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Прерана оваријална инсуфициенција потврдена од специјалист гинеколог	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Претходна билатерална салпинго-оофоректомија или хистеректомија	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• ХУ генотип, Тарнеров синдром, агенеза на матката.	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>

#### Ако не, означете од списокот подолу каква контрацепција е користена

• Имплант	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Интраутерин систем што ослободува левоноргестрел (IUS)	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Депо на медроксипрогестерон ацетат	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Сексуален однос само со вазектомизиран машки партнер, вазектомијата мора да биде потврдена со две негативни анализи на спермата	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Таблети за инхибиција на овулација само за прогестерон (т.е. дезогестрел)	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Други таблети само за прогестерон	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Комбинирани орални контрацептивни таблети	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Други интраутерини средства	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Презервативи	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Цервикална капа	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Сунгер	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Повлекување	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Стерилизација на јајцеводи	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>
• Друго, наведете:		
• Ниедно	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>

#### Означете од списокот подолу која е причината за неуспехот на контрацепцијата

• Пропуштена орална контрацепција	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
• Други лекови или интеркурентни болести кои се во интеракција со орална контрацепција	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
• Идентификуван проблем со бариерен метод	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
• Непознато	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
• Друго, наведете:						
Дали се започна со Леналидомид и покрај тоа што пациентката веќе е бремена?	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
Дали пациентката добила едукативни материјали за потенцијалниот ризик од тератогеност?	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
Дали пациентката добила упатства за потребата да се избегне бременост?	Да <input type="checkbox"/>	Не <input type="checkbox"/>				
<b>Претходна акушерска историја</b>						
Број на претходни бремености:						
Исход од претходни бремености:						
Година на бременост	Исход				Гестациска возраст	Тип на породување
	<input type="checkbox"/> Спонтан абортус	<input type="checkbox"/> Терапевтск и абортус	<input type="checkbox"/> Живородено	<input type="checkbox"/> Мртвородено		
	<input type="checkbox"/> Спонтан абортус	<input type="checkbox"/> Терапевтск и абортус	<input type="checkbox"/> Живородено	<input type="checkbox"/> Мртвородено		
	<input type="checkbox"/> Спонтан абортус	<input type="checkbox"/> Терапевтск и абортус	<input type="checkbox"/> Живородено	<input type="checkbox"/> Мртвородено		
	<input type="checkbox"/> Спонтан абортус	<input type="checkbox"/> Терапевтск и абортус	<input type="checkbox"/> Живородено	<input type="checkbox"/> Мртвородено		
<b>Вроден дефект</b>						
Дали имало вродени дефекти од некоја бременост?			<input type="checkbox"/> Да	<input checked="" type="checkbox"/> Не	<input type="checkbox"/> Непознато	
Ако да, ве молиме наведете ги деталите подолу:						
<b>Мината медицинска историја на мајката</b>						
Состојба	Од (ден/месец/година)	До (ден/месец/година)	Третман	Исход		




**Сегашна медицинска историја на мајката:**

Фактори на ризик или состојби кои можат да влијаат на исходот на тековната бременост, вклучително и еколошка или професионална изложеност на пр. хипертензија, срцеви заболувања, епилепсија, дијабетес, (пре)-еклампсија, нарушувања на тироидната жлезда, автоимуни заболувања, депресија или други психијатриски нарушувања, сексуално преносливи нарушувања (наведете):

Состојба	Од (ден/месец/година)	Третман

**Социјална историја на мајката (Проверете сè што е применливо)**

<input type="checkbox"/> Алкохол	Ако да, количина/единици дневно:
<input type="checkbox"/> Тутун	Ако да, количина/единици дневно:
<input type="checkbox"/> и.в. или рекреативна употреба на дрога	Ако да, количина/единици дневно:

**Семејна историја:**

Историја на вродена абнормалност, психомоторна ретардација во семејството (вс молиме наведете татко/мајка и поврзаност) и наведете детали:



**Специфични прашања за моменталната бременост:**

Дали биле користени други лекови за време на бременоста и/или 4 недели пред бременоста? Да\*  Не

\*Ако да,  
Ве  
молиме  
наведете  
подолу

Име на лек(ови):

Индикација за употреба:

А:

А:

Б:

Б:

Ц:

Ц:

Д:	Д:
Доза, единици, фреквенција, начин на употреба:	
А:	
Б:	
Ц:	
Д:	
Дали се дијагностицирани некои значајни медицински проблеми за време на бременоста?	Да* <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
	*Ако да, Ве молиме наведете подолу
Дали биле дијагностицирани компликации од текот на болеста во текот на бременоста?	Да* <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
	*Ако да, Ве молиме наведете подолу
<b>Ве молиме наведете датуми и резултати од дијагностички тестови, вклучувајќи тестови на крвта и ултрасонографија извршени за време на тековната бременост:</b>	
<b>Сите други информации треба да се наведат овде доколку не е можно да се обезбедат во претходните делови:</b>	
<b>Име, презиме, потпис на лицето кое го потполнило овој образец и даум (ден/месец/година)</b>	

