

## Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule

### FORMULAR DE RAPORTARE A SARCINII PENTRU PACIENTE (SAU PARTENARA PACIENTULUI) TRATATE CU LENALIDOMIDĂ

Vă rugăm să completați formularul de mai jos și să-l trimiteți imediat la următorul contact: [drugreactions@regalconsult.ro](mailto:drugreactions@regalconsult.ro); [pharmacovigilance@alkaloid.si](mailto:pharmacovigilance@alkaloid.si); [RO-SafetyDrug@magnapharm.eu](mailto:RO-SafetyDrug@magnapharm.eu) Tel: 021 5397531; 0721 250 650 sau să raportați direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro), raportare online: <https://adr.anm.ro/>, website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Prin raportarea unei reacții adverse, datele dumneavoastră cu caracter personal (adresa de email și datele și informațiile din corpul emailului) vor fi prelucrate de operatorul de date MAGNAPHARM MARKETING & SALES ROMANIA S.R.L. în scopul înregistrării și investigării reacției adverse raportate, în temeiul dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. În acest sens, datele dumneavoastră vor fi stocate pentru o perioadă de 10 ani de la data finalizării investigației reacției adverse raportate. În conformitate cu prevederile legale, datele și informațiile prelucrate pot fi transmise către producători/reprezentanți ai acestora, inclusiv din afara S.E.E., din considerente importante de interes public. Pentru acest scop, datele cu caracter personal vor fi, pe cât posibil, pseudonimizate, urmând a fi transferate doar acele informații necesare pentru investigarea reacției adverse. Pentru această prelucrare, beneficiați de drepturile prevăzute de Regulamentul general privind protecția datelor.

Pentru mai multe detalii privitoare la categoriile de date cu caracter personal prelucrate, scopurile și durata prelucrării, vă rugăm să accesați Politica de confidențialitate publicată pe [www.magnapharm.eu](http://www.magnapharm.eu).

Monitorizarea expunerii la lenalidomidă a femeilor aflate la vârsta fertilă prezintă o importanță deosebită, de aceea puteți fi contactată pentru informații suplimentare și apreciem foarte mult cooperarea dumneavoastră în furnizarea tuturor informațiilor relevante.

#### INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR

<b>Numele și prenumele:</b>	<b>Ocupație:</b>
<b>Adresă:</b>	<b>Oraș, țară:</b>
<b>Telefon:</b>	<b>E-mail:</b>
<b>Fax:</b>	

#### INFORMAȚII DESPRE PACIENTĂ

<b>Inițialele pacientei:</b>	<b>Vârstă:</b>	<b>Data nașterii:</b>
------------------------------	----------------	-----------------------

#### INFORMAȚII DESPRE PARTENERA PACIENTULUI DE SEX MASCULIN

<b>Inițialele pacientei:</b>	<b>Vârstă:</b>	<b>Data nașterii:</b>
------------------------------	----------------	-----------------------

**Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule**

<b>INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTUL UTILIZAT PENTRU TRATAMENTUL PACIENTEI/PACIENTULUI:</b>		
<b>Denumirea medicamentului:</b>		
<b>Număr lot:</b>	<b>Termen de valabilitate:</b>	<b>Doza zilnică:</b>
<b>Data începerii administrării:</b>	<b>Data încetării administrării:</b>	
<b>Indicație:</b>		

<b>MONITORIZAREA SARCINII</b>		
	<b>Da</b>	<b>Nu</b>
<b>Pacienta s-a prezentat la un control efectuat de un ginecolog?</b>		
<b>Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați numele și datele de contact ale medicului:</b>		
<b>MOTIVE ALE EȘECULUI PROGRAMULUI DE PREVENIRE A SARCINII</b>		
	<b>Da</b>	<b>Nu</b>
<b>Pacienta a fost considerată, în mod eronat, a nu fi în perioada fertilă?</b>		
<b>Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați motivul pentru care pacienta a fost considerată a nu fi în perioada fertilă</b>		
a. Vârsta $\geq 50$ de ani și cu amenoree instalată natural $\geq 1$ an (amenoreea instalată în urma terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă)		
b. Insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog		
c. Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente		
d. Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină		
<b>Indicați metoda de contracepție dintre cele enumerate mai jos:</b>	<b>Da</b>	<b>Nu</b>
a. Implant hormonal subcutanat		
b. Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)		

## Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule

c. Acetat de medroxiprogesteron retard		
d. Sterilizarea tubară (specificați mai jos)		
I.    Ligare tubară		
II.   Diatermie tubară		
III.  Clipsuri tubare		
e. Contact sexual exclusiv cu un partener de sex masculin vasectomizat - vasectomia trebuie confirmată prin două analize seminale cu rezultate negative		
f. Anticoncepționale care inhibă ovulația și conțin progesteron (desogestrel)		
g. Alte anticoncepționale, care conțin numai progesteron		
h. Anticoncepționale orale combinate		
i. Alte dispozitive intrauterine contraceptive		
j. Prezervative		
k. Diafragmă contraceptivă		
l. Burete contraceptiv		
m. Metoda retragerii (coitus interruptus)		
n. Altele (vă rugăm să specificați metoda)		
o. Niciuna		
<b>Enumerați, din lista de mai jos, motivele eșecului metodei de contracepție</b>	<b>Da</b>	<b>Nu</b>
Contracepție orală neglijată (nerespectarea frecvenței/dozei de administrare)		
Alte medicație sau afecțiuni intercurrentă care interacționează cu anticoncepționale orale		
Eșecul identificat al unei metode contraceptive de barieră		
Necunoscut		
<b>Pacienta a consimțit la abținerea totală și continuă?</b>		
<b>A început să se utilizeze lenalidomida chiar dacă pacienta era deja gravidă?</b>		
<b>Pacienta a primit materiale educaționale privind riscul potențial de teratogenitate?</b>		
<b>Pacienta a primit instrucțiuni referitoare la necesitatea evitării apariției sarcinii?</b>		
<b>INFORMAȚII PRENATALE</b>		
<b>Data ultimei menstruații:</b>	<b>Data estimată a nașterii:</b>	
<b>Test de sarcină</b>	<b>Valori de referință</b>	<b>Data</b>
<b>Urină calitativ</b>		
<b>Ser cantitativ</b>		

**Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule**

<b>ISTORIC OBSTRETIC</b>						
<b>Anul în care pacienta a ramas gravidă</b>	<b>Rezultat</b>					
	<b>Avort spontan</b>	<b>Avort terapeutic</b>	<b>Copil născut viu</b>	<b>Copil născut mort</b>	<b>Vârsta gestațională</b>	<b>Modul nașterii</b>
<b>ANOMALII CONGENITALE</b>						
				<b>Da</b>	<b>Nu</b>	<b>Necunoscut</b>
<b>Au existat anomalii congenitale la vreuna dintre sarcini?</b>						
<b>A existat un istoric familial pentru o anomalie congenitală?</b>						
<b>Dacă răspunsul este afirmativ la oricare dintre întrebările de mai sus, vă rugăm să detaliați mai jos:</b>						
<b>ISTORIC ANOMALII CONGENITALE</b>						
<b>Anomalie</b>	<b>Data</b>		<b>Tratament</b>	<b>Rezultat</b>		
	<b>De la</b>	<b>Până la</b>				
<b>STARE ACTUALĂ DE SĂNĂTATE A PACIENTEI ?</b>						
<b>Afecțiune medicală</b>	<b>Data</b>		<b>Tratament</b>			
	<b>De la</b>	<b>Până la</b>				

**Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule**

<b>ISTORICUL SOCIAL MATERNAL (OBICEIURILE MAMEI)</b>		
	<b>Da</b>	<b>Nu</b>
Alcool		
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați cantitatea zilnică:		
Țigări		
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați cantitatea zilnică:		
Consumul intravenos sau recreativ de droguri		
Dacă răspunsul este afirmativ, vă rugăm să specificați detaliile:		

<b>UTILIZAREA ORICĂROR MEDICAMENTE ÎN TIMPUL SARCINII ȘI CU PATRU SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNCEPUTUL SARCINII</b> (inclusiv produse din plante, medicație alternativă, medicamente fără prescripție medicală și suplimente alimentare)			
<b>Medicație/tratament</b>	<b>Data începerii administrării medicamentului</b>	<b>Data întreruperii/continuării administrării medicamentului</b>	<b>Indicație</b>

**Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule**

<b>NUMELE PERSOANEI CARE A COMPLETAT FORMULARUL</b>	<b>Semnătura</b>	<b>Data</b>