

# Lenalidomide Orion (lenalidomidi)

## ILMOITUSLOMAKE RASKAUDESTA

Toimita tiedot välittömästi Orion Pharmalle seuraavaan numeroon/osoitteeseen:  
Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Ilmoita Lenalidomide Orion -valmistetta saaneen potilaan  
(tai miespotilaan kumppanin) raskaudesta tällä lomakkeella.

Kaikkia ilmoitettuja raskauksia on tärkeää seurata Orion Pharman turvallisuus-  
seurantajärjestelmän puitteissa. Tästä syystä Orion Pharma ottaa sinuun  
myöhemmin yhteyttä saadakseen lisätietoja.

Vastuullisen lääkärin nimi: \_\_\_\_\_

Toimipaikka: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_

Kaupunki, maa: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

### Naispotilaan tiedot

Potilaan nimikirjaimet: \_\_\_\_\_ Syntymäaika: \_\_\_\_\_

### Miespotilaan naispartnerin tiedot

Nimikirjaimet: \_\_\_\_\_ Syntymäaika: \_\_\_\_\_

### Hoitotiedot: Lenalidomide Orion -kapselit:

Eränumero: \_\_\_\_\_ Määräyspvm: \_\_\_\_\_ Annos: \_\_\_\_\_ Määrä: \_\_\_\_\_

Aloituspvm: \_\_\_\_\_ Lopetuspvm: \_\_\_\_\_

### Käyttöaihe:

### Raskauden seuranta

Onko potilas lähetetty jo synnytyslääkärille/gynekologille? Kyllä / Ei

Jos kyllä, ilmoita lääkärin nimi ja yhteystiedot:

## Taustatiedot raskauteen johtaneista syistä

Oliko muodostunut virheellinen käsitys siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi? Kyllä / Ei

Jos kyllä, ilmoita syyt, miksi muodostui virheellinen käsitys siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi

a) Ikä  $\geq$  50 vuotta ja luonnollinen amenorrea\*  $\geq$  1 vuosi Kyllä / Ei

\* Amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta.

b) Gynekologin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta Kyllä / Ei

c) Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto Kyllä / Ei

d) XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen Kyllä / Ei

Merkitse listaan, mitä ehkäisyä käytettiin

a) Implantti Kyllä / Ei

b) Progestiinia vapauttava kierukka Kyllä / Ei

c) Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste Kyllä / Ei

d) Munanjohdinstertilisaatio (tarkenna alla) Kyllä / Ei

- I. Katkaisu tai sitominen
- II. Sähkökoagulaatio
- III. Klipsimenetelmä

e) Yhdyntä ainoastaan sellaisen miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella Kyllä / Ei

f) Ovulaation estävät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (desogestreelia) Kyllä / Ei

g) Muut progestiinia sisältävät tabletit Kyllä / Ei

h) Oraaliset yhdistelmäehkäisytabletti Kyllä / Ei

i) Kierukka Kyllä / Ei

j) Kondomi Kyllä / Ei

k) Pessaari Kyllä / Ei

l) Ehkäisysieni Kyllä / Ei

m) Keskeytetty yhdyntä Kyllä / Ei

n) Muu Kyllä / Ei

o) Ei mitään Kyllä / Ei

Merkitse alla olevasta listasta syy ehkäisyn pettämiselle

Unohtunut suun kautta otettava ehkäisy Kyllä / Ei

Muu lääkeaine tai hoitamaton sairaus, joka vaikuttaa suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen tehoon Kyllä / Ei

Todettu vahinko estemenetelmän käytössä Kyllä / Ei

Ei tiedossa Kyllä / Ei

Oliko potilas noudattanut täydellistä pidättäytymistä? Kyllä / Ei

Aloitettiinko lenalidomidihoito huolimatta siitä, että potilas oli raskaana? Kyllä / Ei

Saiko potilas mahdollista teratogeenisuuden riskiä koskevat tukimateriaalit? Kyllä / Ei

Kerrottiinko potilaalle, että raskauden ehkäisy on välttämätöntä? Kyllä / Ei

## Raskaudenaikaiset tiedot

Viimeisten kuukautisten alkamispäivä: \_\_\_\_\_ Laskettu aika: \_\_\_\_\_

Raskaustesti	Viitealue	Päivämäärä
Virtsa, kvalitatiivinen		
Seerumi, kvantitatiivinen		

## Aiemmat synnytystiedot

Raskaus- vuosi	Lopputulos					
	Spontaani keskenmeno	Raskauden- keskeytys	Elävän lap- sen syntymä	Kuolleen lap- sen syntymä	Gestaatio- ikä	Synnytys- tapa

## Epämuodostumat

Ilmenikö jossakin raskaudessa epämuodostumia?

Kyllä / Ei / Ei tietoa

Esiintyykö suvussa synnynnäisiä epämuodostumia?

Kyllä / Ei / Ei tietoa

Jos vastaus oli kyllä johonkin yllä mainituista, kirjaa alle tarkemmat tiedot:

--

Äidin sairaushistoria				
Sairaus	Päivämäärät		Hoito	Lopputulos
	Alkoi	Päättyi		
Äidin nykyinen terveydentila				
Sairaus	Alkoi		Hoito	

## Äidin taustaa

Alkoholi Kyllä / Ei

Jos kyllä, määrä/yksikkö per päivä: \_\_\_\_\_

Tupakka Kyllä / Ei

Jos kyllä, määrä per päivä: \_\_\_\_\_

Huumeet ja päihteet Kyllä / Ei

Jos kyllä, tarkempi kuvaus:

### Äidin lääkitys raskauden aikana ja 4 viikkoa ennen raskautta (mukaan lukien yrtit, vaihtoehtolääkkeet ja itsehoitolääkkeet sekä ravintolisät)

Lääke/hoitto	Aloituspäivä	Lopetuspäivä/Jatkuu	Käyttöaihe

Lomakkeen täyttäneen henkilön nimi: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Päivämäärä: \_\_\_\_\_

## Lääketurvallisuuteen liittyvä tietosuojailmoitus

Orionilla on lääkeyrityksenä lakisääteisiä velvoitteita tuotteidensa turvallisuuden ja laadun seurantaan liittyen. Tuotteitamme koskevat kysymykset tallennetaan ja osa kertomistasi tiedoista voidaan raportoida myös eteenpäin viranomaisille ja partneriyrityksille kyseisten velvoitteiden vuoksi. Kaikkea ilmoittamaasi tietoa käsitellään luottamuksellisesti. Lisää tietoja tiedon keruusta ja käsittelystä löydät osoitteista [orion.fi/tietosuoja](http://orion.fi/tietosuoja) ja [orion.fi/potilasturvallisuuskaytanta](http://orion.fi/potilasturvallisuuskaytanta).



Orion Oyj Orion Pharma  
PL 65, 02101 Espoo.  
Vaihde 010 4261,  
[www.orion.fi](http://www.orion.fi)