

לנלידומיד אס. קיי. טופס דיווח על היריון

אנא מלא טופס זה כדי לדווח על היריון בקרב מטופלת (או בקרב בת זוג של מטופל).
כחלק ממערך מעקב הבטיחות של חברת קיי. אס. קים, חיוני שנעקוב אחרי כל ההריונות המדווחים. לכן חברת קיי.
אס. קים תיצור איתך קשר בהמשך לקבלת מידע נוסף ותעריך מאוד את שיתוף הפעולה שלך, כדי שנוכל לוודא שאנו
מקבלים את כל המידע הרלוונטי הקשור לחשיפה עוברית לתכשירים שלנו.

אנא שלח דו"ח זה בדוא"ל בהקדם האפשרי לכתובת: lenalidomide@sk-pharma.com

פרטי המדווחים

☐ לא איש צוות רפואי/מטופל ☐ רוקח ☐ רופא

☐ איש מקצוע אחר מתחום הבריאות (נא לפרט) _____

שם: _____ מספר טלפון: _____

דוא"ל: _____

כתובת: _____

מדינה: _____

האם המדווח/החברה קיבלו את הסכמת המטופל/ת ליצירת קשר בעתיד לאיסוף מידע נוסף? ☐ כן ☐ לא

פרטי המטופלת ההרה

ראשי תיבות _____ תאריך לידה _____ / _____ / _____

משקל _____ גובה _____

מי נטל לנלידומיד אס. קיי.: (*יש למלא גם את הסעיפים המתאימים להלן)

☐ האם ☐ האב ☐ המטופל/ת מתחת לגיל 18 (קטין/ה)

***פרטי האב** (רק כאשר האב נחשף למוצר)

ראשי תיבות _____ תאריך לידה _____ / _____ / _____

משקל _____ גובה _____

***פרטי ההורה/האפוטרופוס** (רק כאשר קטין נחשף למוצר)

שם: _____ מספר ת.ז.: _____

מידע על הטיפול במטופל/ת: לנלידומיד אס. קיי.

התוויה לשימוש: _____

פעולה שננקטה: _____

מספר אצווה: _____ תאריך תפוגה: _____ / _____ / _____

מנה: _____ תדירות: _____

תאריך התחלה _____ / _____ / _____ תאריך הפסקה: _____ / _____ / _____

באיזה טרימסטר אירעה החשיפה: _____ (בטרימסטר אחד או יותר)

מידע על ההיריון

האם ההיריון אומת? ☐ כן ☐ לא

האם המטופלת עדיין הרה? ☐ כן ☐ לא

מספר עוברים: _____ תאריך לידה משוער: _____ / _____ / _____

תאריך וסת אחרונה: _____ / _____ / _____

תוצאת ההיריון:

☐ ללא ממצאים חריגים בעובר ☐ ההיריון מחוץ לרחם

☐ לידת חי עם אירועים חריגים בעובר ☐ הפלה טבעית

☐ מום מולד ☐ הפלה יזומה

☐ מוות עוברי (לידת עובר מת) ☐ הפלה אלקטיבית

_____ ☐ אחר: _____

תאריך הלידה: _____ / _____ / _____ משקל היילוד (ק"ג): _____

האם המטופלת מיניקה? ☐ כן* ☐ לא

אם כן*, תאריך התחלה: _____ / _____ / _____ תאריך הפסקה: _____ / _____ / _____

במקרה של תוצאה חריגה בהיריון נוכחי:

תוצאות היריון קודמות: (מספרים)

☐ תקין _____ ☐ מום בלידה/מום מולד _____

☐ הפלה* _____ ☐ מוות עוברי/ לידת עובר מת _____

☐ אחר _____

יש לפרט _____

האם יש היסטוריה משפחתית של מומים בלידה/מומים מולדים? ☐ כן** ☐ לא

יש לפרט _____

אירוע חריג	תאריך התחלה	תאריך סיום	תוצאה*	חמור (כן/**/לא)	קשר לתכשיר

①* נרפא/חלף ② בתהליך ריפוי/חולף בהדרגה ③ לא נרפא/חלף ④ נרפא/חלף ונשנה

⑤ קטלני ⑥ לא ידוע

**① נכות/נזק קבוע ② מוות ③ אירוע רפואי חשוב ④ מסכן חיים

⑤ חריגות מולדת/מום בלידה ⑥ אשפוז

היסטוריה רפואית של המטופל/ת

מחלה/ות כרונית/ות: _____
מחלות אחרות/תוצאות מעבדה רלוונטיות: _____

עישון:

☐ כן (מספר/יום _____) ☐ מעולם לא עישן/ה ☐ סיגריות אלקטרוניות
☐ מעשנת/ת לשעבר (____ שנים/____ חודשים)

צריכת אלכוהול:

☐ לא ☐ כן*
פרטים (יחידות ליום/שבוע): _____

סמים:

☐ לא ☐ כן*
פרטים (תוך ורידי/שימוש למטרות הנאה [Recreational] - באיזו תדירות)

תרופות (כולל תרופות מרשם, צמחי מרפא, ללא מרשם ותוספי תזונה)

שם וחומר פעיל	משטר מינון	תאריך התחלה	תאריך הפסקה	התוויה	פעולה שננקטה	חשיפה בהיריון*

* (B) - הופסקה לפני ההפריה / (T1) - טרימסטר 1 / (T2) - טרימסטר 2 / (T3) - טרימסטר 3

היסטוריה רפואית של האם (אם האם אינה המטופלת)

מחלה/ות כרונית/ות: _____
מחלות אחרות/תוצאות מעבדה רלוונטיות: _____

עישון:

☐ כן (מספר/יום _____) ☐ מעולם לא עישנה ☐ סיגריות אלקטרוניות
☐ מעשנת לשעבר (____ שנים ____ חודשים)

צריכת אלכוהול:

☐ לא ☐ כן*
פרטים (יחידות ליום/שבוע): _____

סמים:

☐ לא ☐ כן*
פרטים (תוך ורידי/שימוש למטרות הנאה [Recreational] - באיזו תדירות)

תרופות (כולל תרופות מרשם, צמחי מרפא, ללא מרשם ותוספי תזונה)

שם וחומר פעיל	משטר מינון	תאריך התחלה	תאריך הפסקה	התוויה	פעולה שננקטה

נרטיב

מקרים קשורים

נא לשלוח טופס חתום זה לקיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ

lenalidomide@sk-pharma.com

לשימוש קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ

תאריך קבלה: _____ / _____ / _____
התקבל על ידי: _____
דיווח: ☐ ראשוני ☐ מעקב (מספר מעקב: _____)
מספר פנימי בקיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ: _____
מספר זיהוי במאגר נתוני בטיחות: _____

*נא לשלוח טופס חתום זה לקיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ.
lenalidomide@sk-pharma.com