

## Lenalidomid ▼ – Program prevencije trudnoće

## OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

Molimo Vas da popunite ovaj obrazac za prijavu trudnoće kod pacijentkinje (ili partnerke muškog pacijenta) na terapiji lekom LENALIDOMIDE GRINDEKS (lenalidomid) i pošaljete ga što pre nosiocu dozvole za lek –PharmaGK d.o.o Beograd, na dole navedene podatke. Ove slučajeve treba pažljivo pratiti i **prijaviti i ishod trudnoće**. Kompanija Grindeks Kalceks RS d.o.o. Beograd ceni Vaše učešće u prikupljanju svih bitnih informacija o izloženosti fetusa lenalidomidu i biće u kontaktu sa Vama kako bi se prikupili dodatni podaci.

Molimo Vas da obrazac pošaljete odmah e-mailom kompaniji Grindeks Kalceks RS d.o.o. Beograd

**Grindeks Kalceks RS d.o.o.**

**Beograd**

Strahinjića Bana 10, stan 2

Stari Grad, Beograd

Mob: 063 509 213

E-mail: info@gkpharmaceuticals.com

| PODACI O IZVEŠTAČU                                      |               |                            |              |
|---------------------------------------------------------|---------------|----------------------------|--------------|
| Ime:                                                    |               | Zanimanje:                 |              |
| Adresa:                                                 |               | Grad, država:              |              |
| Telefon:<br>Faks:                                       |               | E-mail adresa:             |              |
| PODACI O PACIJENTU                                      |               |                            |              |
| ID pacijentkinje:                                       | Starost:      | Datum rođenja:             |              |
| PODACI O PARTNERKI MUŠKOG PACIJENTA                     |               |                            |              |
| ID:                                                     | Starost:      | Datum rođenja:             |              |
| INFORMACIJE O TERAPIJI: LENALIDOMID KAPSULE             |               |                            |              |
| Broj serije:                                            | Rok upotrebe: | Doza:                      | Frekvencija: |
| Datum početka lečenja:                                  |               | Datum prestanka lečenja:   |              |
| Indikacija:                                             |               |                            |              |
| PRAĆENJE TRUDNOĆE                                       |               |                            |              |
| Da li je trudnoća potvrđena?                            |               |                            | Da      Ne   |
| Procenjena gestaciona starost:                          |               | Procenjeni datum porođaja: |              |
| Da li se pacijentkinja već obraćala akušeru/ginekologu? |               |                            | Da      Ne   |
| Ako jeste, navedite ime lekara i kontakt detalje.       |               |                            |              |

| RAZLOG ZA NEUSPEH PROGRAMA PREVENCIJE TRUDNOĆE                                                                                                                                           |           |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                                                                                                                                                                                          | Da        | Ne        |
| <b>Da li se greškom smatralo da pacijentkinja nema reproduktivni potencijal</b>                                                                                                          |           |           |
| <b>Ako jeste, navesti razlog zbog koga se smatralo da pacijentkinja nema reproduktivni potencijal</b>                                                                                    |           |           |
| a. Godine $\geq 50$ godina i prirodna amenoreja* $\geq 1$ godine<br><small>* amenoreja kao posledica terapije kancera ili tokom laktacije ne isključuje reproduktivni potencijal</small> |           |           |
| b. Prevrnena insuficijencija jajnika koju je potvrdio ginekolog specijalista                                                                                                             |           |           |
| c. Prethodna bilateralna salpingo-ooforektomija ili histerektomija                                                                                                                       |           |           |
| d. XY genotip, Tarnerov sindrom, agenezija uterusa                                                                                                                                       |           |           |
|                                                                                                                                                                                          | <b>Da</b> | <b>Ne</b> |
| <b>U donjoj listi naznačiti korišćenu kontracepciju</b>                                                                                                                                  |           |           |
| a. Implant                                                                                                                                                                               |           |           |
| b. Intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom (IUS)                                                                                                                                |           |           |
| c. Medroksiprogesteron acetat depo                                                                                                                                                       |           |           |
| d. Sterilizacija jajovoda (specificirati)                                                                                                                                                |           |           |
| I. Ligacija jajovoda                                                                                                                                                                     |           |           |
| II. Dijatermija jajovoda                                                                                                                                                                 |           |           |
| III. Postavljanje klipsa na jajovod                                                                                                                                                      |           |           |
| e. Seksualni odnos samo sa muškim partnerom koji je imao vazektomiju; vazektomija mora biti potvrđena sa dve negativne analize sperme                                                    |           |           |
| f. Pilule za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progesteron (npr. dezogestrel)                                                                                                        |           |           |
| g. Druge pilule koje sadrže samo progesteron                                                                                                                                             |           |           |
| h. Kombinovane oralne pilule za kontracepciju                                                                                                                                            |           |           |
| i. Drugi intrauterini ulošci                                                                                                                                                             |           |           |
| j. Kondomi                                                                                                                                                                               |           |           |
| k. Cervikalna kapa                                                                                                                                                                       |           |           |
| l. Kontraceptivni sunderi                                                                                                                                                                |           |           |
| m. Prekinut snošaj                                                                                                                                                                       |           |           |
| n. Drugo                                                                                                                                                                                 |           |           |
| o. Nijedno                                                                                                                                                                               |           |           |
|                                                                                                                                                                                          | <b>Da</b> | <b>Ne</b> |
| <b>U donjoj listi naznačiti razlog za neuspelu kontracepciju</b>                                                                                                                         |           |           |
| Propust u uzimanju oralne kontracepcije                                                                                                                                                  |           |           |
| Drugi lekovi ili bolesti su intereagovali sa oralnim kontraceptivima                                                                                                                     |           |           |
| Neuspešna barijerna kontracepcija (npr. kondom, dijafragma)                                                                                                                              |           |           |
| Nije poznato                                                                                                                                                                             |           |           |

|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|--------------|--|
| Da li se pacijentkinja obavezala na potpunu i kontinuiranu apstinenciju od seksualnih odnosa? |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Da li se sa primenom lenalidomida započelo iako je pacijentkinja već bila trudna?             |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Da li je pacijent dobio edukativni material o potencijalnom riziku od teratogenosti?          |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Da li je pacijent dobio instrukcije o potrebi sprečavanja trudnoće?                           |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| <b>PRENATALNE INFORMACIJE</b>                                                                 |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Datum poslednje menstruacije:                                                                 |                  |                     |                      |                       | Očekivani datum porođaja: |                |              |  |
| Test na trudnoću                                                                              |                  |                     | Referentni opseg     |                       |                           | Datum          |              |  |
| Kvalitativni test urina                                                                       |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Kvantitativni test seruma                                                                     |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| <b>POROĐAJNA ANAMNEZA</b>                                                                     |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Godina trudnoće                                                                               |                  | Ishod               |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               | Spontani pobačaj | Terapeutski pobačaj | Rođenje živog deteta | Rođenje mrtvog deteta | Gestacijska starost       | Vrsta porođaja |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| <b>UROĐENI DEFEKTI</b>                                                                        |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
|                                                                                               |                  |                     |                      |                       | Da                        | Ne             | Nije poznato |  |
| Da li je bilo nekih urođenih defekata u bilo kojoj trudnoći?                                  |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Da li postoje bilo kakve kongenitalne anomalije u porodičnoj anamnezi?                        |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |
| Ako je odgovor na bilo koje od ovih pitanja potvrđan, molimo navedite detalje.                |                  |                     |                      |                       |                           |                |              |  |

| ANAMNEZA TRUDNICE                                  |        |    |         |       |
|----------------------------------------------------|--------|----|---------|-------|
| Stanje                                             | Datumi |    | Lečenje | Ishod |
|                                                    | Od     | Do |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
| TRENUTNO STANJE TRUDNICE                           |        |    |         |       |
| Stanje                                             | Od     |    | Lečenje |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |
| SOCIJALNA ANMNEZA TRUDNICE                         |        |    |         |       |
|                                                    |        |    | Da      | Ne    |
| Alkohol                                            |        |    |         |       |
| Ako je odgovor potvrđan, količina/jedinice na dan: |        |    |         |       |
| Duvan                                              |        |    |         |       |
| Ako je odgovor potvrđan, količina na dan:          |        |    |         |       |
| Intravenska ili rekreativna upotreba droga         |        |    |         |       |
| Ako je odgovor potvrđan, navesti detalje           |        |    |         |       |
|                                                    |        |    |         |       |

| LEKOVI KOJE JE TRUDNICA KORISTILA U TOKU TRUDNOĆE I 4 NEDELJE PRE TRUDNOĆE<br>(uključujući biljne, alternativne i lekove bez recepta i dodatke ishrani) |                          |                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------|
| Lekovi/lečenje                                                                                                                                          | Datum početka korišćenja | Datum prestanka/nastavka korišćenja | Indikacija |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |
|                                                                                                                                                         |                          |                                     |            |

| IME OSOBE KOJA JE POPUNILA OBRAZAC | POTPIS | DATUM |
|------------------------------------|--------|-------|
|                                    |        |       |

Verzija 3, mart 2026.