

Por favor, cumplimente este formulario para notificar el embarazo de una mujer en tratamiento con lenalidomida, de la pareja de un hombre que esté recibiendo dicho tratamiento o bien por la exposición accidental de una mujer embarazada. **Envíelo inmediatamente al laboratorio titular de la autorización de comercialización de aquella lenalidomida administrada.**

Como parte del Sistema de Monitorización de Seguridad de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de lenalidomida, es esencial que realicemos un seguimiento de todos los embarazos notificados. **Por consiguiente, el laboratorio en cuestión se pondrá en contacto con usted para obtener información adicional en su momento y agradeceríamos su colaboración para asegurar que podremos obtener toda la información relevante** relativa a la exposición fetal a lenalidomida.

Datos del notificador

Nombre del notificador: _____	
Profesión: _____	
Dirección: _____	
Ciudad: _____	
Provincia: _____	Código Postal: _____
País: _____	
Teléfono: _____	Fax: _____ E-mail: _____

Datos de la paciente

ID: _____	Fecha de nacimiento: ____/____/____	Edad: _____
-----------	-------------------------------------	-------------

Datos de la pareja del paciente varón (cuando proceda)

ID: _____	Fecha de nacimiento: ____/____/____	Edad: _____
-----------	-------------------------------------	-------------

Datos del paciente varón (cuando proceda)

ID: _____	Fecha de nacimiento: ____/____/____	Edad: _____
-----------	-------------------------------------	-------------

Datos de la mujer embarazada expuesta accidentalmente (cuando proceda)

ID: _____	Fecha de nacimiento: ____/____/____	Edad: _____
-----------	-------------------------------------	-------------

Información sobre el tratamiento administrado al paciente: cápsulas de lenalidomida

Nº Lote: _____	Fecha de caducidad: ____/____/____	Dosis: _____	Frecuencia: _____
Fecha de inicio: ____/____/____	Fecha de finalización: ____/____/____		
Indicación de uso: _____			

Seguimiento del embarazo

¿Ha sido remitida ya la paciente a un obstetra/ginecólogo?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, especificar su nombre y los datos de contacto		

Indicar el motivo por el que ha fallado el Programa de Prevención de Embarazos

¿Se consideró por error que la paciente no tenía capacidad de gestación? Sí No

En caso afirmativo, especificar las razones por las que se consideró que no tenía capacidad de gestación:

- a. Edad ≥ 50 años y amenorrea natural desde hace ≥ 1 año
- b. Fallo ovárico prematuro confirmado por un ginecólogo especialista
- c. Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previa
- d. Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesis uterina

Indicar qué métodos anticonceptivos se utilizaron de la siguiente lista:

- a. Implantes
- b. Sistema de Liberación Intrauterino de levonorgestrel
- c. Acetato de medroxiprogesterona depot
- d. Esterilización de las trompas (especificar):
 - Ligadura de trompas
 - Electrocoagulación de trompas
 - Colocación de clips o anillos en las trompas
- e. Relaciones sexuales sólo con un varón vasectomizado; la vasectomía debe ser confirmada mediante dos análisis de semen negativos
- f. Píldoras inhibidoras de la ovulación sólo de progesterona (ej., desogestrel)
- g. Otras píldoras de progesterona sola
- h. Píldoras anticonceptivas orales combinadas
- i. Otros dispositivos intrauterinos
- j. Preservativos
- k. Capuchón cervical
- l. Esponja
- m. Coito interrumpido
- n. Otros
- o. Ninguno

Indicar el motivo por el que ha fallado el método anticonceptivo

- Olvido del anticonceptivo oral
- Otra medicación o enfermedad concomitante que interacciona con la anticoncepción oral
- Fallo del método barrera
- Desconocido

¿Se había comprometido la paciente a una abstinencia completa y continua? Sí No

¿Inició la paciente el tratamiento con lenalidomida a pesar de estar ya embarazada? Sí No

¿Recibió el paciente materiales educativos sobre el riesgo esperado de teratogenicidad? Sí No

¿Recibió el paciente instrucciones sobre la necesidad de evitar el embarazo? Sí No

Información prenatal

Fecha de la última menstruación: ____/____/____			Fecha aproximada del parto: ____/____/____		
Prueba de embarazo	Rango de referencia	Fecha			
Análisis cualitativo de orina					
Análisis cuantitativo de suero					

Historia de embarazos previos

Año del embarazo	Desenlace					
	Aborto espontáneo	Aborto terapéutico	Nacido vivo	Mortinato	Edad gestacional	Tipo de parto

Defectos de nacimiento

	Sí	No	Se desconoce
¿Se observó algún defecto de nacimiento en alguno de los embarazos?			
¿Existe algún antecedente familiar de anomalía congénita?			
En caso afirmativo a cualquiera de estas preguntas, especificar: _____ _____ _____			

Historia clínica de la madre

Enfermedad	Fechas		Tratamiento	Desenlace
	Desde	Hasta		

Estado actual de salud de la madre

Enfermedad	Desde	Tratamiento

Historia personal de la madre

Alcohol	<input type="checkbox"/> Sí, especificar cantidad/unidades consumidas al día:	<input type="checkbox"/> No
<hr/>		
Tabaco	<input type="checkbox"/> Sí, especificar cantidad/unidades consumidas al día:	<input type="checkbox"/> No
<hr/>		
Consumo de drogas IV o recreacionales	<input type="checkbox"/> Sí, especificar:	<input type="checkbox"/> No
<hr/>		

Medicaciones/tratamientos de la madre (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo y en las 4 semanas anteriores

Medicación/tratamiento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/continúa	Indicación

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: ____ / ____ / ____

Este formulario se tiene que enviar al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de lenalidomida.
Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a lenalidomida y sobre el desenlace del embarazo.