

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: _____
-----------	-------------------------------------	-------------

Pruebas prenatales

	Fecha	Resultado
Ecografía		
Ecografía		
Ecografía		
Amniocentesis		
AFP sérica materna		
Otras pruebas, especificar: _____ _____ _____		

Medicaciones/tratamientos (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo

Medicamento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/ continuación	Indicación

Acontecimiento(s) adverso(s) durante el embarazo

Acontecimiento	Grave		Criterios de gravedad [†]	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Relación causal con lenalidomida		En caso negativo, qué medicaciones, estados de la enfermedad, etc. han influido en el acontecimiento
	Sí	No				Sí	No	

[†] Criterios de gravedad:

- 1) provoca la muerte; 2) es amenazante para la vida; 3) requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente;
- 4) causa discapacidad/incapacidad persistente o significativa; 5) causa una anomalía congénita/defecto de nacimiento; 6) es médicamente significativo

Desenlace del embarazo

Fecha de parto: ____/____/____	Edad gestacional en el momento del parto: _____
Parto normal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cesárea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Embarazo ectópico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Aborto terapéutico (inducido)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Aborto voluntario	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha: _____
Aborto espontáneo (<20 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Semanas desde la última regla: _____
Muerte fetal/mortinato (>20 semanas)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Se analizaron los productos de la concepción? En caso afirmativo, describir	
_____ _____ _____	

Información de obstetricia

Complicaciones durante el embarazo	No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar _____
Complicaciones durante el parto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar _____
Complicaciones maternas posparto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar _____

Desenlace del feto

Sexo: <input type="checkbox"/> mujer <input type="checkbox"/> varón	Peso en el momento del nacimiento: _____ kg	Talla: _____ cm
Puntuación Apgar: <input type="checkbox"/> Se desconoce	1 min: _____	5 min: _____ 10 min: _____
Neonato vivo normal	No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/>
Sufrimiento fetal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Retraso del crecimiento intrauterino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especificar: _____
Complicaciones neonatales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, especificar: _____
Defectos de nacimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> En caso afirmativo, rellenar el formulario de seguimiento del neonato _____
¿Ha sido remitido el neonato a un pediatra para su seguimiento?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especificar el nombre y datos de contacto del pediatra _____		

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.