



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Lenalidomide Mylan. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lenalidomide Mylan te waarborgen (RMA versie 12/2021).

Lenalidomide Mylan

Meldingsformulier voor zwangerschap

E-mail: info.be@viatris.com

Telefoon: +32 2 658 61 00

Vul dit formulier in om een zwangerschap te melden bij een patiënt (of bij een vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt) die wordt behandeld met lenalidomide. E-mail onmiddellijk op het bovenstaand adres.

Als onderdeel van het geneesmiddelenbewakingsstelsel van Viatris is het absoluut noodzakelijk dat we alle gemelde zwangerschappen opvolgen. Daarom zal Viatris eventueel contact met u opnemen voor meer informatie. We zouden uw medewerking op prijs stellen om zeker alle relevante informatie over foetale blootstelling aan lenalidomide te krijgen.

FORMULIER VOOR EEN EERSTE MELDING VAN EEN ZWANGERSCHAP				
MELDER VAN DE INFORMATIE				
Naam melder:		Beroep :		
Adres :		Stad, land :		
Telefoonnr : Fax :		E-mail adres:		
INFORMATIE VROUWELIJKE PATIËNTE				
Identificatie van de patiënt (initialen van de patiënte onder <i>Lenalidomide Mylan</i> of van de partner van de patiënt onder <i>Lenalidomide Mylan</i>):	Leeftijd :	Geboortedatum:	Lengte (cm)	Gewicht (kg)
VROUWELIJKE PARTNER VAN MANNELIJKE PATIËNT				
Identificatie van de patiënt onder <i>Lenalidomide Mylan</i> : (initialen)	Leeftijd :	Geboortedatum:	Lengte (cm)	Gewicht (kg)
INFORMATIE BEHANDELING PATIËNT: CAPSULES LENALIDOMIDE				
Lotnr :	Vervaldatum:	Dosis :	Frequentie :	
Startdatum van de behandeling:		Stopdatum van de behandeling:		
Indicatie voor gebruik:				

FOLLOW-UP VAN DE ZWANGERSCHAP		
	Ja	Nee
Werd de zwangerschap bevestigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoeveel weken was de patiënte zwanger bij het stoppen van de medicatie?		
Hoeveel behandelingscycli werden met lenalidomide gegeven gedurende de zwangerschap?		
Geschatte zwangerschapsduur (weken) :	Geschatte bevallingsdatum (dd/mm/jjjj):	
Werd de patiënte al verwezen naar een verloskundige/gynaecoloog?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indien ja, specificeer naam en contactgegevens		
.....		
.....		
OORZAAK VOOR HET FALEN VAN HET ZWANGERSCHAPSPREVENTIEPROGRAMMA		
	Ja	Nee
Werd onterecht aangenomen dat de patiënte onvruchtbaar was?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indien ja, duid de reden aan waarom patiënte als onvruchtbaar werd beschouwd		
a. Leeftijd \geq 50 jaar en natuurlijke amenorroe gedurende \geq 1 jaar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Prematuur ovarieel falen bevestigd door een gynaecoloog	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Bilaterale salpingo-ovariëctomie of hysterectomie in de voorgeschiedenis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. XY-genotype, Turnersyndroom, baarmoederagenesie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duid in onderstaande lijst aan welke contraceptie werd gebruikt	Ja	Nee
a. Implant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Levonorgestrelvrijzettend intra-uterien systeem (spiraaltje)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Medroxyprogesteronacetaat depot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Sterilisatie (specificeer hieronder)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I. Afbinden van de tubae	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Diathermie van de tubae	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III. Clips op de tubae	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Enkel seksueel verkeer met een mannelijke partner die een vasectomie heeft ondergaan; de vasectomie werd bevestigd door twee negatieve zaadanalyses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Ovulatiereemmende pil met enkel progesteron (nl. desogestrel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Andere pil met enkel progesteron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Gecombineerde orale contraceptieve pil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Ander intra-uterien systeem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Condoom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. Pessarium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. Spons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. Coïtus interruptus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

n. Ander		
o. Patiënte engageert zich tot volledige en continue onthouding		
p. Geen		

Duid in de lijst hieronder de reden aan voor het falen van het Zwangerschapspreventieprogramma	Ja	Nee
Orale contraceptie vergeten		
Andere medicatie of gelijktijdige ziekte die interageert met orale contraceptie		
Geïdentificeerd ongelukje met een barrièremethode		
De volledige en continue onthouding werd niet gerespecteerd		
Lenalidomide behandeling werd gestart ofschoon de patiënte intussen zwanger was		
De patiënt(e) kreeg/begreep geen voorlichtingsmateriaal over het mogelijke risico van teratogeniciteit		
De patiënt(e) kreeg/begreep geen informatie over de noodzaak om een zwangerschap te vermijden		
Onbekend		

PRENATALE INFORMATIE		
Datum van de laatste menstruatie:	Vermoedelijke bevallingsdatum:	
Zwangerschapstest	Referentiewaarden	Datum
Urine kwalitatief		
Serum kwantitatief		

VERLOSKUNDIGE VOORGESCHIEDENIS						
Jaar van de zwangerschap	Uitkomst					
	Spontane abortus	Therapeutische abortus	Levend geboren	Dodgeboren	Zwangerschapsduur	Soort bevalling

GEBORTEAFWIJKINGEN			
	Ja	Nee	Onbekend
Was er bij één (1) van de zwangerschappen een geboortefwijking aanwezig?			
Bestaat er een familiale voorgeschiedenis van een congenitale afwijking?			

Indien op een van de vragen ja wordt geantwoord, preciseer dan hieronder:

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS VAN DE MOEDER				
Aandoening	Data		Behandeling	Resultaat
	Van	Tot		
MEDISCHE AANDOENINGEN VAN DE MOEDER				
Aandoening	Van	Behandeling		
VOORGESCHIEDENIS VAN DE MOEDER				
		Ja	Nee	
Alcohol				
Indien ja, hoeveelheden/eenheden per dag:				
Roken				
Indien ja, hoeveelheid per dag:				
Toxicomanie IV of recreatief druggebruik				
Indien ja, preciseer				
GENEESMIDDELEN VAN DE MOEDER TIJDENS DE ZWANGERSCHAP EN GEDURENDE DE 4 WEKEN VOOR DE ZWANGERSCHAP (inclusief kruiden, alternatieve en vrij te verkrijgen geneesmiddelen en voedingssupplementen)				
Medicatie/behandeling	Startdatum	Stopdatum/Voortzetting	Indicatie	
NAAM VAN DE PERSOON DIE DIT FORMULIER HEEFT INGEVULD		HANDTEKENING	DATUM	

Geneesmiddelenveiligheid Privacyverklaring

Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt door *Viatriis (Mylan bv)* voor zover en zolang als nodig is voor de naleving van wettelijke verplichtingen inzake geneesmiddelenveiligheid en gegevensbewaring.

Viatriis (Mylan bv) kan uw persoonlijke gegevens vrijgeven aan gelieerde ondernemingen wereldwijd en aan derden die diensten verlenen aan Viatriis (Mylan bv), voor de hierin beschreven doeleinden en gegevensbewaring. Wanneer Viatriis (Mylan bv), zijn gelieerde ondernemingen of een derde partij die diensten levert aan Viatriis (Mylan bv) informatie verwerkt in landen die mogelijk niet hetzelfde beschermingsniveau bieden als in uw land, zal Viatriis (Mylan bv) passende waarborgen implementeren. Viatriis (Mylan bv) en zijn gelieerde ondernemingen kunnen de persoonlijke gegevens vrijgeven indien dat vereist is voor de naleving van de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten.

Volgens de wetgeving die van toepassing is, hebt u mogelijk het recht op toegang en nazicht van uw persoonlijke informatie in het bezit van Viatriis (Mylan bv), een kopie ervan ontvangen, de correctie en verwijdering van uw gegevens te verkrijgen als deze onnauwkeurig is en bezwaar te maken tegen bepaalde vormen van verwerking. Als u deze rechten wilt uitoefenen, moet u contact opnemen met *Viatriis (Mylan bv – Park Rozendal, Terhulpsessesteenweg, 6A – 1560 Hoeilaart – Belgium, of dataprivacy@viatriis.com*. U hebt mogelijk ook het recht om een klacht in te dienen bij de autoriteit die toezicht houdt op de gegevensbescherming in uw land.

Voor meer informatie over uw rechten en hoe Viatriis (Mylan bv) uw persoonlijke gegevens verwerkt, kunt u de volgende website raadplegen: <https://www.viatriis.com/nl-be/lm/belgium/privacyverklaring-van-viatriis>

Deze sectie is alleen van toepassing wanneer de verslaggever de patiënt of iemand anders is dan de voorschrijver/arts/HCP.

Kies één van onderstaande mogelijkheden:

- Ik verleen Viatriis (Mylan bv) de toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/arts/HCP die mij/de getroffen patiënt heeft behandeld wanneer de bijwerking(en) plaatsvond(en) en ik machtig hem/haar om gegevens te verstrekken uit mijn medisch dossier met betrekking tot de gebeurtenis(sen) die plaatsvonden.
- Neen, ik verleen Viatriis (Mylan bv) geen toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver/arts die mij/de patiënt heeft behandeld.

Als u Viatriis (Mylan bv) toestemming verleent, gelieve dan de contactgegevens van de voorschrijver/arts te geven:
