

מספר פנימי בחברת קיי. אס. קים אינטרנשיונל  
בע"מ (קיי. אס. קים)

### פומלדומיד\לנלדומיד 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 ההיריונות המדווחים. לכן חברת קיי. אס. קים תיצור איתך קשר בהמשך לקבלת מידע נוסף ותערך מאוד את שיתוף הפעולה שלך, כדי שנוכל לוודא שאנו משיגים את כל המידע הרלוונטי הקשור לחשיפה עוברית למוצרים שלנו.

**עבור פומלדומיד, אנא שלח דו"ח זה בדוא"ל ללא דיחוי לכתובת: [pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)**

**עבור לנלדומיד, אנא שלח דו"ח זה בדוא"ל ללא דיחוי לכתובת: [lenalidomide@sk-pharma.com](mailto:lenalidomide@sk-pharma.com)**

### פרטי המדווחים

לא איש מקצוע מתחום הבריאות/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 פומלדומיד\לנלדומיד 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 זיהוי: \_\_\_\_\_

מידע על הטיפול במטופל/ת: פומלדומיד\לנלדומיד אס. קיי.

התוויה לשימוש: \_\_\_\_\_

פעולה שננקטה: \_\_\_\_\_

מספר אצווה: \_\_\_\_\_ תאריך תפוגה: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

מנה: \_\_\_\_\_ שכיחות: \_\_\_\_\_

תאריך התחלה \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ תאריך הפסקה: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

באיזה שליש אירעה החשיפה: \_\_\_\_\_ (בשליש אחד או יותר)

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

[pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)

[lenalidomide@sk-pharma.com](mailto:lenalidomide@sk-pharma.com)

### 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  היריון 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)

תקיין \_\_\_\_\_  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 \_\_\_\_\_

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

\*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

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

[pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)

[lenalidomide@sk-pharma.com](mailto:lenalidomide@sk-pharma.com)

## היסטוריה רפואית של המטופל/ת

מחלה/ות כרונית/ות: \_\_\_\_\_  
מחלות אחרות/תוצאות מעבדה רלוונטיות: \_\_\_\_\_

עישון:

כן (מספר/יום \_ )  מעולם לא עישנה  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) - שליש 1 / (T2) - שליש 2 / (T3) - שליש 3

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

[pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)

[lenalidomide@sk-pharma.com](mailto:lenalidomide@sk-pharma.com)

**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/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

**תיאור המקרה**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**מקרים קשורים**

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

[pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)

[lenalidomide@sk-pharma.com](mailto: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: \_\_\_\_\_  
מספר זיהוי במאגר נתוני בטיחות: \_\_\_\_\_

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

[pomalidomide@sk-pharma.com](mailto:pomalidomide@sk-pharma.com)

[lenalidomide@sk-pharma.com](mailto:lenalidomide@sk-pharma.com)