

Cuestionario para la notificación por parte del paciente, de los casos de exposición a micofenolato durante el embarazo

A completar por TAC (titular de autorización de comercialización del medicamento)

Global AER # :

Local Case ID:

IMPORTANTE

Recuerde que si llegara a quedarse embarazada mientras usted o su pareja están en tratamiento con micofenolato, deberá ponerse inmediatamente en contacto con su médico

Por favor, responda a este cuestionario si se queda embarazada mientras usted misma o su pareja están tomando micofenolato. Una vez completados todos los datos que se solicitan en el mismo reenvíelo al Laboratorio Titular del medicamento que figura en el prospecto.

Sepa que la información que usted proporcione en el cuestionario tendrá carácter confidencial por lo que no se registrará ningún dato que pueda llegar a identificarle. El Laboratorio Titular del medicamento incluirá de forma anónima en una base de datos la información que nos facilite. Esa información unida a la del resto de pacientes en su misma situación resulta de máxima ayuda a la hora de poder monitorizar y mitigar los riesgos conocidos sobre el uso de micofenolato durante la gestación.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) abril 2019

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

1. Información sobre usted

<p>¿Usted es hombre o mujer?</p> <p><input type="checkbox"/> Hombre</p> <p><input type="checkbox"/> Mujer</p>	<p>¿Este embarazo fue planificado?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	<p>¿Cuándo empezó el tratamiento con micofenolato?</p> <p><input type="checkbox"/> Fecha:</p> <p><input type="checkbox"/> No lo recuerdo</p>
---	--	--

2. Información que ha recibido antes de empezar a tomar micofenolato.

a. ¿Ha recibido la *Guía para el paciente*, en donde se explican los riesgos que tiene el micofenolato para el feto? Sí No No lo recuerdo

b. Sólo pacientes mujeres: ¿Le informaron que no debía quedarse embarazada y que debía utilizar anticoncepción eficaz durante el tratamiento y durante las 6 semanas después de finalizarlo? Sí No No lo recuerdo

c. Sólo pacientes varones: ¿Le informaron que no debía ser padre y que debía utilizar anticoncepción eficaz mientras tomaba micofenolato y durante 90 días después de finalizar el tratamiento? Sí No No lo recuerdo

d. ¿Recibió información sobre que método anticonceptivo debía utilizar? Sí No No lo recuerdo

e. Si ha contestado "Sí" en las preguntas a, b, c ó d, ¿quién le dió la información? (por favor, marque todos los que correspondan)

El médico que le recetó micofenolato

El ginecólogo

Asesor de planificación familiar, enfermero, farmacéutico

Otros (por favor, especifíquelo)

.....

No lo recuerdo

3. Información sobre pruebas de embarazo y métodos anticonceptivos (métodos de control de natalidad).

a. Sólo pacientes mujeres: ¿Las pruebas de embarazo que le realizaron antes de empezar a tomar micofenolato salieron negativas?

- Sí, una prueba negativa
- Sí, dos pruebas negativas
- No
- No lo recuerdo

b. ¿Usó algún método anticonceptivo mientras estaba tomando micofenolato y durante las 6 semanas (para pacientes del sexo femenino) o los 90 días (para pacientes varones) posteriores a la finalización del tratamiento?

- Sí (dos métodos)
- Sí (un método)
- No
- No lo recuerdo

c. Si utilizó anticonceptivos, ¿qué tipo de anticonceptivos utilizó? (por favor, marque todos los que correspondan)

- Dispositivo intrauterino (DIU)
 - DIU hormonal (Progestin)
 - Hormonas (Píldoras anticonceptivas, parches, implantes o inyecciones hormonales)
 - Esterilización (ligadura de trompas, histerectomía, vasectomía)
 - Preservativo con espermicida
 - Preservativo sin espermicida
 - Diafragma con espermicida
 - Diafragma sin espermicida
 - Abstinencia
 - Capuchón o gorro cervical
 - Esponja
 - Coitus interruptus
 - Otros (por favor, especifíquelo)
-

4. Información sobre relaciones sexuales mantenidas sin haber utilizado métodos anticonceptivos (métodos de control de natalidad).

- a. ¿Usted o su pareja han tenido relaciones sexuales sin protección anticonceptiva eficaz en algún momento durante el tratamiento o durante las 6 semanas (para pacientes del sexo femenino) o los 90 días (para pacientes varones) después de acabar el tratamiento con micofenolato?
- Sí (por favor, responda también a la pregunta 5)
- No (por favor, ignore la pregunta 5)

5. Motivos por los cuales no se utilizaron métodos anticonceptivos o a pesar de haberlos utilizado no fueron eficaces.

- a. Por favor, marque todos los que considere adecuados
- Se olvidó de utilizar el anticonceptivo
- El método anticonceptivo falló (por ejemplo, el preservativo se rompió)
- Dejó de utilizar el método anticonceptivo. Por favor, explique por qué
-
-
-
- No sabía que debía utilizar anticonceptivos
-
- Otros (por favor, especifíquelos)
-

Gracias por completar este cuestionario.

Completado por: (paciente)

Localidad/Provincia:

Fecha:
