

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

☐ Relazione iniziale ☐ Relazione di seguito ☐ Relazione finale		Data	GG	MM	AAAA
Persona segnalante					
Nome:					
Indirizzo:					
Paese:		Telefono:			
Fax:		E-mail:			
☐ Medico/Specializzazione		☐ Farmacista			
☐ Infermiera		☐ Altro operatore sanitario			
Dati relativi alla paziente / compagna di un paziente di sesso maschile					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Dati relativi al paziente di sesso maschile					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Tipo di esposizione					
Paziente: ☐ No ☐ Sì Compagna di un paziente di sesso maschile: ☐ No ☐ Sì					
☐ Altro					
Informazioni sulla gravidanza					
Test di gravidanza: Si prega di indicare i dati, i risultati e il tipo degli ultimi 3 test di gravidanza, compreso quello che ha confermato la gravidanza.					
N. 1 GG/MM/AAAA Risultato: ... N. 2 GG/MM/AAAA Risultato: ... N. 3 GG/MM/AAAA Risultato: ...					
N. 1 ☐ Esame qualitativo delle urine N. 2 ☐ Esame qualitativo delle urine N. 3 ☐ Esame qualitativo delle urine					
☐ Esame quantitativo del siero ☐ Esame quantitativo del siero ☐ Esame quantitativo del siero					
Data dell'ultimo ciclo mestruale: GG/MM/AAAA			Inizio della gravidanza: GG/MM/AAAA		
Ecografia: GG/MM/AAAA			Età del feto secondo l'ecografia:		
Data prevista per il parto: GG/MM/AAAA					

Monitoraggio del programma di prevenzione delle gravidanze

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

Gruppo a rischio della paziente / della compagna del paziente in relazione al trattamento con lenalidomide:

☐ Non fertile, specificare con precisione:

☐ Età ≥ 50 anni e amenorrea naturale* da ≥ 1 anno

☐ Insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia

*L'amenorrea a seguito di terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude la fertilità.

☐ Precedente salpingo-ooforectomia bilaterale o isterectomia

☐ Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina

☐ Altri motivi (quali?):

☐ Infertilità maschile (specificare con precisione):

☐ Fertile (specificare con precisione):

Test di gravidanza:

È stato effettuato prima dell'inizio della terapia?

È stato effettuato prima della prescrizione?

☐ Sì

☐ No

☐ Sì

☐ No

Il trattamento viene effettuato ogni 4 settimane?

Effettuato 4 settimane dopo il trattamento?

☐ Sì ☐ No

☐ Sì ☐ No

Contracezione:

☐ Nessuna contraccezione (indicare il motivo, ad es. astinenza):

☐ Contracezione ormonale:

☐ Contraccettivo orale combinato (indicare il nome commerciale):

☐ Pillola a base di solo progesterone con effetto inibitore dell'ovulazione (cioè desogestrel) (indicare il nome commerciale):

☐ Impianto ormonale (indicare il nome commerciale):

☐ Iniezione ormonale a rilascio prolungato (medrossiidroprogesterone acetato) ("iniezione trimestrale")

☐ Dispositivo intrauterino (IUP, specificare il tipo) a rilascio di levonorgestrel:

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

☐	Sterilizzazione:
☐	Maschi (<i>specificare il tipo, ad es. vasectomia confermata da 2 test negativi</i>):
☐	Donne (<i>specificare il tipo, ad es. legatura delle tube confermata</i>):
☐	Rapporti sessuali esclusivamente con un partner che abbia subito una vasectomia; la vasectomia deve essere stata confermata da due analisi dello sperma con esito negativo
☐	Metodo di barriera (<i>specificare il tipo</i>):
☐	Altro (<i>descrivere</i>):
Motivo del fallimento del metodo contraccettivo:	
☐	Dimenticare di utilizzare il metodo contraccettivo
☐	È stato utilizzato un metodo contraccettivo non raccomandato (<i>ad es. metodi di barriera; si prega di specificare il metodo utilizzato</i>):
☐	Altro (<i>descrivere</i>):
Materiale informativo – Si prega di specificare se la paziente o il paziente (in caso di gravidanza, la compagna di un paziente):	
☐	È stato informato in merito al rischio teratogeno associato al trattamento con lenalidomide
☐	È stata informata della necessità di attenersi alle misure previste dal programma di prevenzione delle gravidanze
☐	Ha ricevuto e firmato la dichiarazione di consenso
☐	Ha ricevuto la Guida per un uso sicuro - Pazienti
Misure adottate in relazione alla gravidanza:	
La paziente incinta o la compagna incinta del paziente è stata indirizzata a un ginecologo?	
☐	No
☐	Sì
In tal caso, si prega di indicare il nome e i recapiti del ginecologo (indirizzo, numero di telefono):	
Ulteriori informazioni	

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

Anamnesi: Si prega di elencare l'intera anamnesi medica pertinente (comprese patologie concomitanti, allergie, fumo, abuso di alcol, malattie maligne), se necessario su un foglio a parte:

Ci sono anomalie congenite nella storia familiare: ☐ No ☐ Sì

In tal caso, specificare con precisione:

Anamnesi ostetrica rilevante: ☐ No ☐ Sì

In tal caso, specificare con precisione:

Gravidanze precedenti:

Numero di nascite (bambino maturo):	Nati prematuri:	Morte fetale: nella settimana:	Aborti spontanei: nella settimana:
--	--------------------------	--	--

Fine dell'ultima gravidanza (data): Tipo di parto: Vaginale: Taglio cesare:

Malformazioni congenite in precedenti gravidanze? ☐ Sì ☐ No ☐ Sconosciuto

In tal caso, specificare con precisione:

Lenalidomide

Indicazione Dosaggio: Ritirato: ☐ No ☐ Sì

Inizio della terapia: GG/MM/AAAA	Fine della terapia: GG/MM/AAAA	Dose giornaliera: mg	Numero di lotto: Data di scadenza:
-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	--

Farmaci di supporto per la donna incinta

Nome generico/ Forma farmaceutica	Dosaggio e modalità d'uso	Inizio della terapia	Fine della terapia	Indicazione
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA	
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA	
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA	

Notizia

Titolo e nome:		Timbro dello studio:
Data:		
Firma:		

Si prega di compilare con cura il presente modulo e di inviarlo immediatamente a:

Devatis AG, Riedstrasse 1 6330 Cham

Tel.: +41 (0) 41 521 20 72, Fax: +41 (0) 41 521 20 73, E-Mail: info@devatis.ch

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

(Esito della gravidanza)

☐ Relazione iniziale ☐ Relazione di seguito ☐ Relazione finale		Data	GG	MM	AAAA
Persona segnalante					
Nome:					
Indirizzo:					
Paese:		Telefono:			
Fax:		E-mail:			
☐ Medico/Specializzazione		☐ Farmacista			
☐ Infermiera		☐ Altro operatore sanitario			
Dati relativi alla paziente / compagna di un paziente di sesso maschile					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Dati relativi al paziente di sesso maschile					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Tipo di esposizione					
Paziente: ☐ Sì ☐ No Compagna di un paziente di sesso maschile: ☐ Sì ☐ No					
☐ Altro					
Esito della gravidanza					
Età gestazionale alla nascita:					
Il neonato è vivo? ☐ Sì ☐ No					
In caso contrario, si prega di fornire una spiegazione:					
Aborto spontaneo ☐ Sì ☐ No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia ☐ Sì ☐ No					
Malformazione diagnosticata ☐ Sì ☐ No Se sì, specificare:					
Interruzione di gravidanza ☐ Sì ☐ No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia ☐ Sì ☐ No					
Malformazione diagnosticata ☐ Sì ☐ No Se sì, specificare:					
Motivo dell'interruzione (ad es. motivi personali, medici, diagnosi di malformazione...):					
Morte fetale intrauterina ☐ Sì ☐ No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia ☐ Sì ☐ No					
Malformazione ☐ Sì ☐ No Dettagli:					
Possibile spiegazione (specificare con precisione):					
Gravidanza ectopica: ☐ Sì ☐ No					

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

Parto (da compilare solo se il neonato è vivo)			
Data: GG/MM/AAAA	Settimana di gravidanza:.....		
Tipo di parto:	☐ Normale	☐ Indotto	☐ Taglio cesareo
Sofferenza fetale (asfissia):	☐ Sì ☐ No	☐ Cronica	☐ Acuta
Placenta normale:	☐ Sì ☐ No	☐ Sconosciuto	
Note:			
Dati relativi al neonato			
Sesso	☐ F ☐ M	Peso (g):	Altezza (cm):
Circonferenza della testa (cm):			
Parto prematuro:	☐ Sì ☐ No	Dismaturità:	☐ Sì ☐ No
APGAR		1 min	5 min
10 min			
Malformazione:	☐ Sì ☐ No	Specificare con precisione:	
.....			
Malattia del neonato:	☐ Sì ☐ No	Specificare con precisione:	
Risultato immediato: Visita di controllo del bambino effettuata da:			
Allattamento al seno:	☐ Sì ☐ No		
Ulteriori informazioni			
Andamento della gravidanza:			
Esposizione/i: ☐ Tabacco Sigarette/giorno ☐ Alcol Quantità/giorno ☐			
Tossicodipendenza			
Specificare con precisione:		Altri:	
Patologie durante la gravidanza: ☐ Ipertensione ☐ Diabete ☐ Infezioni			
Specificare con precisione:		Altri:	
Ricoveri ospedalieri durante la gravidanza		☐ Sì ☐ No	Perché?.....
Diagnosi prenatale:		☐ Sì ☐ No	
Ecografie: Dati e risultati:			
(Si prega di allegare i risultati delle ecografie)			
Altri esami specifici (ad es. amniocentesi, alfa-fetoproteina nel siero materno) – Risultati:			
Ritardo della crescita intrauterina:		☐ Sì ☐ No	

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

Modulo per la registrazione dell'esposizione alla lenalidomide durante la gravidanza

Lenalidomide					
Indicazione					
Dosaggio:					
Inizio della terapia: GG/MM/AAAA	Fine della terapia: GG/MM/AAAA	Dose giornaliera: ☐ mg		Numero di lotto: Data di scadenza:	
Farmaci di supporto per la donna incinta					
Farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (ad es. compressa da 5 mg)	Dosaggio e modalità d'uso	Inizio della terapia	Fine della terapia	Nesso causale? 1=Sì, 2=No	Indicazione
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA		
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA		
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA		
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA		
		GG/MM/AAAA	GG/MM/AAAA		
Notizia					
Titolo e nome:			Timbro dello studio:		
Data:					
Firma:					

Si prega di compilare con cura il presente modulo e di inviarlo immediatamente a:
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, info@devatis.ch

