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 …… ☐ Infermiera		☐ Farmacista ☐ 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 urineN. 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

Contraccezione:

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

☐ Contraccezione 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: .....

☐ Sterilizzazione:

☐ Maschi (*specificare il tipo, ad es. vasectomia confermata da 2 test negativi*): .....

☐ Donne (*specificare il tipo, ad es. legatura delle tube confermata*):
.....

☐ 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 (*specificare il tipo*): .....

☐ Altro (*descrivere*): .....

Motivo del fallimento del metodo contraccettivo:

☐ Dimenticare di utilizzare il metodo contraccettivo

☐ È stato utilizzato un metodo contraccettivo non raccomandato (*ad es. metodi di barriera; si prega di specificare il metodo utilizzato*):

.....

☐ Altro (*descrivere*): .....

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