

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Abschliessender Bericht			Datum	TT	MM	JJJJ
Meldende Person 1						
Name:						
Anschrift:						
Land:		Telefon:				
Fax:		E-Mail:				
☐ Arzt/Fachrichtung			☐ Apotheker			
☐ Krankenschwester			☐ Andere medizinische Fachkraft			
Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten						
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:		TT/MM/JJJJ
Angaben zum männlichen Patienten						
Initialen:		Alter:		Geburtsdatum:		TT/MM/JJJJ
Art der Exposition						
Patientin: ☐ Nein ☐ Ja Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Nein ☐ Ja						
☐ Andere						
Informationen zur Schwangerschaft						
Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschliesslich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde.						
Nr. 1 TT/MM/JJJJ Ergeb: ... Nr. 2 TT/MM/JJJJ Ergeb: ... Nr. 3 TT/MM/JJJJ Ergeb: ...						
Nr. 1 ☐ Qualitativer Urintest Nr. 2 ☐ Qualitativer Urintest Nr. 3 ☐ Qualitativer Urintest						
☐ Quantitativer Serumtest ☐ Quantitativer Serumtest ☐ Quantitativer Serumtest						
Datum der letzten Menstruation: TT/MM/JJJJ				Beginn der Schwangerschaft: TT/MM/JJJJ		
Ultraschalluntersuchung: TT/MM/JJJJ				Alter des Fetus gemäss Ultraschall:		
Erwarteter Entbindungstermin: TT/MM/JJJJ						

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:

☐ Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:

☐ Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich ☐ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch
amenorrhöisch* einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt
wurde

**Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit
schliesst Gebärfähigkeit nicht aus*

☐ Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder ☐ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterus-
Hysterektomie agenese

☐ Andere Gründe (welche?):

☐ Infertilität des Mannes (bitte genau angeben):

☐ Gebärfähig (bitte genau angeben):

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Ja ☐ Nein

Vor der Verschreibung durchgeführt?

Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?

☐ Ja ☐ Nein

☐ Ja ☐ Nein

4 Wochen nach der Behandlung
durchgeführt?

Empfängnisverhütung:

☐ Keine Empfängnisverhütung (*bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz*):

☐ Hormonelle Empfängnisverhütung:

☐ Kombiniertes orales Kontrazeptivum (*bitte Handelsname angeben*):

☐ Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)

(*bitte Handelsnamen angeben*):
.....

☐ Hormonimplantat (*bitte Handelsnamen angeben*):

☐ Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)

☐ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, bitte den Typ angeben):

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

- ☐ Sterilisation:
- ☐ Männliche (*bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie*):
- ☐ Weibliche (*bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur*):
- ☐ Geschlechtsverkehr ausschliesslich mit einem vasktomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein
- ☐ Barrieremethode (*bitte den Typ angeben*):
- ☐ Andere (*bitte beschreiben*):

Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:

- ☐ Verhütungsmethode vergessen anzuwenden
- ☐ Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet (z. B. *Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben*):
.....
- ☐ Andere (*bitte beschreiben*):

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

- ☐ Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde, die Massnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- ☐ Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Massnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- ☐ Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat
- ☐ Den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Massnahmen:

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen?

- ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

.....
.....

Zusätzliche Informationen

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen) ggf. auf gesondertem Blatt:

Gibt es in der Familiengeschichte angeborene Anomalien: ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Relevante Entbindungs-Anamnese: ☐ Nein ☐ Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Vorhergehende Schwangerschaften:

Anzahl der Geburten (reifes Kind):	Frühgeburten:	Fetaltode: in Woche:	Fehlgeburten: in Woche:
---	------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Ende der letzten Schwangerschaft (Datum): Art der Geburt(en): Vaginal: Kaiserschnitt:

Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Falls ja, bitte genau angeben:

Lenalidomid

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: ☐ Nein ☐ Ja

Therapiebeginn: TT/MM/JJJJ	Therapieende: TT/MM/JJJJ	Tagesdosis: mg	Chargennummer: Verfalldatum:
-------------------------------	-----------------------------	-------------------------	---

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Generischer Name/ Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

Meldung

Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:

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

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Ausgang der Schwangerschaft)

☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Abschliessender Bericht			Datum		TT	MM	JJJJ
Meldende Person 1							
Name:							
Anschrift:							
Land:				Telefon:			
Fax:				E-Mail:			
☐ Arzt/Fachrichtung				☐ Apotheker			
☐ Krankenschwester				☐ Andere medizinische Fachkraft			
Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten							
Initialen:				Alter:			
				Geburtsdatum:		TT/MM/JJJJ	
Angaben zum männlichen Patienten							
Initialen:				Alter:			
				Geburtsdatum:		TT/MM/JJJJ	
Art der Exposition							
Patientin: ☐ Ja ☐ Nein Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Ja ☐ Nein							
☐ Andere							
Ausgang der Schwangerschaft							
Gestationsalter bei Geburt:							
Ist das Neugeborene am Leben? ☐ Ja ☐ Nein							
Falls nicht, bitte erläutern:							
Spontanabort ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie ☐ Ja ☐ Nein							
Fehlbildung diagnostiziert ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben:							
Schwangerschaftsabbruch ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie ☐ Ja ☐ Nein							
Fehlbildung diagnostiziert ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte angeben:							
Grund für den Abbruch (d.h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose...):							
Intrauteriner Fruchttod ☐ Ja ☐ Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: Autopsie ☐ Ja ☐ Nein Fehlbildung							
☐ Ja ☐ Nein Details:							
Mögliche Erklärung (bitte genau angeben):							
Ektopische Schwangerschaft: ☐ Ja ☐ Nein							

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)	
Datum: TT/MM/JJJJ	Schwangerschaftswoche:.....
Art der Entbindung:	☐ Normal ☐ Eingeleitet ☐ Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie):	☐ Ja ☐ Nein ☐ Chronisch ☐ Akut
Normale Plazenta:	☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt
Bemerkungen:	
Angaben zum Neugeborenen	
Geschlecht ☐ W ☐ M	Gewicht (g): Grösse (cm): Kopfumfang (cm):
Frühgeburt: ☐ Ja ☐ Nein	Dysmaturität: ☐ Ja ☐ Nein APGAR 1 min 5 min 10min
Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein	Bitte genau angeben:
Erkrankung des Neugeborenen: ☐ Ja ☐ Nein	Bitte genau angeben:
Unmittelbares Ergebnis:	Nachuntersuchung des Kindes durch:
Stillen: ☐ Ja ☐ Nein	
Weitere Angaben	
Schwangerschaftsverlauf:	
Exposition(en): ☐ Tabak Zigaretten/Tag ☐ Alkohol Menge/Tag ☐ Drogenabhängigkeit	
Bitte genau angeben:	Andere:
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: ☐ Bluthochdruck ☐ Diabetes ☐ Infektionen	
Bitte genau angeben:	Andere:
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft	☐ Ja ☐ Nein Warum?.....
Pränatale Diagnose:	☐ Ja ☐ Nein
Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse: (Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei)	
Andere spezifische Tests (z. B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse:	
Retardiertes Wachstum im Uterus:	☐ Ja ☐ Nein
(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)	
Lenalidomid	

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

Indikation:					
Dosierung:					
Therapiebeginn: TT/MM/JJJJ	Therapieende: TT/MM/JJJJ	Tagesdosis: ☐ mg		Chargennummer: Verfalldatum:	
Begleitmedikation(en) der Schwangeren					
Medikament, Stärke, Darreichungsform (z.B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapie- beginn	Therapieende	Kausal- zusammenhang? 1=Ja, 2=Nein	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ		
Meldung					
Titel und Name:			Praxisstempel:		
Datum:					
Unterschrift:					

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:
Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, info@devatis.ch

