

Modulo per la registrazione dell'esposizione al pomalidomide 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:

Data di nascita:

GG

MM

AAAA

Età:

Dati relativi al paziente di sesso maschile

Iniziali:

Data di nascita:

GG

MM

AAAA

Età:

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:

Nr. 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

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

☐ Non fertile, specificare con precisione:

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

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

☐ Precedente salpingo-ooforectomia bilaterale o isterectomia

☐ Altri motivi (quali?):

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

☐ Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina

☐ Infertilità maschile (specificare con precisione):.....

☐ Fertile, specificare con precisione:

Test di gravidanza:

È stato effettuato prima dell'inizio della terapia?

☐ Sì ☐ No

È stato effettuato prima della prescrizione?

☐ Sì ☐ No

Il trattamento viene effettuato ogni 4 settimane?

☐ Sì ☐ No

Effettuato 4

settimane dopo il trattamento? ☐ 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 a rilascio di levonorgestrel (IUP, specificare il tipo):

Modulo per la registrazione dell'esposizione al pomalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi e inizio della gravidanza)

☐ Sterilizzazione:

ne:

☐ 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 pomalidomide

☐ È stata informata della necessità di attenersi alle misure previste dal programma di prevenzione delle gravidanze indesiderate

☐ Ha firmato il "Modulo di conferma dell'informativa sui rischi"

☐ Ha ricevuto la Guida per un utilizzo 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

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 a termine):..... 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:

.....

Pomalidomide Devatis (pomalidomide)

Indicazione Dosaggio: Revocato: ☐ No ☐ Sì

Inizio della terapia

GG / MM / AAAA

Fine della terapia GG

/ MM / AAAA

Dose giornaliera

☐ 4 mg ☐ Altro... .. 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	

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, Svizzera, Tel: +41 (0) 41 521 20 71