

Modulo per la registrazione dell'esposizione al pomalidomide durante la gravidanza (Esito 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:.....

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

Parto (da compilare solo se il neonato è vivo)

Data: GG / MM / AAAA Settimana di gravidanza:

Tipo di parto: ☐ Norma ☐ Indotto ☐ Taglio cesareo
Sofferenza fetale (asfissia): ☐ Sì ☐ No ☐ Cronico ☐ Acuto
Placenta normale ☐ Sì ☐ No ☐ Sconosciuto

Note:

Modulo per la registrazione dell'esposizione al pomalidomide durante la gravidanza (Esito della gravidanza)

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 Si prega di specificare con precisione:
 Malattia del neonato: ☐ Sì ☐ No Si prega di 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: Altro:
 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

Pomalidomide Devatis (pomalidomide)

Indicazione

Dosaggio:

Inizio della
terapia GG /

Fine della
terapia GG /

Dose giornaliera
☐ 4 mg ☐ Altri..... mg

Numero di lotto.....
Data di scadenza

Farmaci di supporto per la donna incinta

Farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (ad es. compressa)	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		

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

