

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

<input type="checkbox"/> Erstbericht <input type="checkbox"/> Folgebericht <input type="checkbox"/> Abschliessender Bericht			Datum	TT	MM	JJJJ					
Meldende Person 1											
Name:											
Anschrift:											
Land:		Telefon:									
Fax:		E-Mail:									
<input type="checkbox"/> Arzt/Fachrichtung			<input type="checkbox"/> Apotheker								
<input type="checkbox"/> Krankenschwester			<input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja			Partnerin eines männlichen Patienten: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja								
<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest		Nr. 2 <input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest		Nr. 3 <input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest							
<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		<input type="checkbox"/> 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 einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
amenorrhöisch*

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

Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
Hysterektomie

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

4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?

Ja Nein

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
- 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)

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

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)	
Datum: TT/MM/JJJJ	Schwangerschaftswoche:.....
Art der Entbindung:	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Eingeleitet <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Chronisch <input type="checkbox"/> Akut
Normale Plazenta:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt
Bemerkungen:	
Angaben zum Neugeborenen	
Geschlecht	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M Gewicht (g): Grösse (cm): Kopfumfang (cm):
Frühgeburt:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Dysmaturität: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein APGAR 1 min 5 min 10min
Fehlbildung:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Bitte genau angeben:
Erkrankung des Neugeborenen:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Bitte genau angeben:
Unmittelbares Ergebnis: Nachuntersuchung des Kindes durch:
Stillen:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Weitere Angaben	
Schwangerschaftsverlauf:	
Exposition(en):	<input type="checkbox"/> Tabak Zigaretten/Tag <input type="checkbox"/> Alkohol Menge/Tag <input type="checkbox"/> Drogenabhängigkeit
Bitte genau angeben: Andere:
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft:	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Infektionen
Bitte genau angeben: Andere:
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Warum?.....
Pränatale Diagnose:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 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**

