

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

<input type="checkbox"/> Rapporto iniziale <input type="checkbox"/> Rapporto di seguito <input type="checkbox"/> Rapporto finale			Data	CC	MM	AAAA
Riportato da 1						
Nome:						
Indirizzo:						
Paese:		Telefono:				
Fax:		E-Mail:				
<input type="checkbox"/> Medico/Specialità			<input type="checkbox"/> Farmacista			
<input type="checkbox"/> Infermiera			<input type="checkbox"/> Altro operatore sanitario			
Informazioni sulla paziente / partner di un paziente maschio						
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA	
Informazioni per il pazienti di sesso maschile						
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA	
Tipo di esposizione						
La paziente: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì La partner di un paziente di sesso maschile: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì						
<input type="checkbox"/> Altro						
Informazioni sulla gravidanza						
Test di gravidanza: Si prega di indicare le date, i risultati e il tipo dei 3 test di gravidanza più recenti, compreso il test che ha confermato la gravidanza.						
Nr. 1 GG/MM/AAAA Risult.: ...		Nr. 2 GG/MM/AAAA Risult.: ...		Nr. 3 GG/MM/AAAA Risult.: ...		
Nr. 1 <input type="checkbox"/> Test qualitativo delle urine		Nr. 2 <input type="checkbox"/> Test qualitativo delle urine		Nr. 3 <input type="checkbox"/> Test qualitativo delle urine		
<input type="checkbox"/> Test quantitativo del siero		<input type="checkbox"/> Test quantitativo del siero		<input type="checkbox"/> Test quantitativo del siero		
Data dell'ultima mestruazione: GG/MM/AAAA			Inizio della gravidanza: GG/MM/AAAA			
Esame a ultrasuoni: GG/MM/AAAA			Età del feto secondo gli ultrasuoni:			
Termine previsto del parto: GG/MM/AAAA						

Monitoraggio del programma di prevenzione della gravidanza

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

Gruppo di rischio del paziente/partner del paziente in relazione al trattamento con lenalidomide:

Non potenzialmente fertili, si prega di specificare:

Età \geq 50 anni e amenorrea naturale da \geq 1 anno*

Insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo

**L'amenorrea dopo il trattamento del cancro o durante l'allattamento non esclude la suscettibilità alla gravidanza*

Storia di salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia

Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina

Altre ragioni (quali?):

Infertilità maschile (si prega di specificare):

Fertili (si prega di specificare):

Test di gravidanza:

Effettuato prima dell'inizio della terapia?

Effettuato prima della prescrizione?

Sì No Sì No

Effettuato ogni 4 settimane durante il trattamento?

Effettuato 4 settimane dopo il trattamento?

Sì No

Sì No

Contracezione:

Nessuna contraccezione (*si prega di specificare il motivo, per esempio, l'astinenza*):

.....

Contracezione ormonale:

Contraccettivo orale combinato (*si prega di indicare il nome commerciale*):

Pillola di progesterone puro con effetto inibitore dell'ovulazione (es. desogestrel)

(*si prega di indicare il nome commerciale*):

.....

Impianto ormonale (*si prega di indicare il nome commerciale*):

.....

Iniezione di ormoni-deposito (medrossidroprogesterone acetato) ("iniezione di 3 mesi")

Dispositivo intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUD, si prega di specificare il tipo):

.....

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

- Sterilizzazione:
- Maschio (*si prega di specificare il tipo, ad esempio vasectomia confermata con 2 test negativi*):
.....
- Femminile (*si prega di specificare il tipo, ad esempio legatura delle tube confermata*):
.....
- Rapporti sessuali esclusivamente con un partner vasectomizzato; la vasectomia deve essere stata confermata da due analisi del seme negative
- Metodo di barriera (*si prega di specificare il tipo*):
.....
- Altro (*si prega di descrivere*):
.....

Motivo del fallimento contraccettivo:

- Dimenticare l'uso della contraccezione
- Utilizzo di un metodo contraccettivo non raccomandato (*ad esempio, metodi di barriera, si prega di specificare il metodo*):
.....
- Altro (*si prega di descrivere*):
.....

Materiale informativo – Si prega di indicare se la paziente (se la partner della paziente è incinta):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Riguardo al rischio teratogeno del trattamento con | <input type="checkbox"/> È stata informata della necessità di seguire le misure di lenalidomide del programma di prevenzione della gravidanza |
| <input type="checkbox"/> La dichiarazione di consenso è stata ricevuta e firmata da | <input type="checkbox"/> Ricevuta la guida per l'uso sicuro - pazienti |

Misure adottate in relazione alla gravidanza:

La paziente incinta o la sua compagna incinta è stata indirizzata a un ginecologo?

- No Sì

Se sì, fornisca il nome e i dati di contatto del ginecologo (indirizzo, numero di telefono):

.....
.....

Informazioni supplementari

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

Anamnesi medica: Si prega di elencare tutta l'anamnesi medica pertinente (comprese le malattie concomitanti, le allergie, il fumo, l'abuso di alcol, le malattie maligne) su un foglio separato, se necessario:

.....

C'è una storia familiare di anomalie congenite: No Sì

Se sì, si prega di specificare:

Anamnesi ostetrica rilevante: No Sì

Se sì, si prega di specificare:

Gravidanze precedenti:

Numero di nascite (bambino maturo):	Nascite premature:	Morte fetale: nella settimana:	Aborti spontanei: nella settimana:
---	--------------------------	---	---

Fine dell'ultima gravidanza (data): Tipo di parto(i): Vaginale:..... Parto cesareo:

Malformazioni congenite nelle gravidanze precedenti?

Sì No Sconosciuto

Se sì, si prega di specificare:

Lenalidomide

Indicazione: Posologia: Annullato: No Sì

Inizio della terapia: GG/MM/AAAA	Fine della terapia: GG/MM/AAAA	Dose giornaliera: mg	Numero di lotto: Data di scadenza:
-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	--

Medicinale(i) concomitanti della donna incinta

Nome generico/ Forma farmaceutica	Posologia e Modo di somministrazione	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	

Notifica

Titolo e nome:		Timbro:
Data:		
Firma:		

Si prega di compilare attentamente questo modulo e di inviarcelo immediatamente:

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 registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

(Risultato della gravidanza)

<input type="checkbox"/> Rapporto iniziale <input type="checkbox"/> Rapporto di seguito <input type="checkbox"/> Rapporto finale		Data	CC	MM	AAAA
Riportato da n					
Nome:					
Indirizzo:					
Paese:		Telefono:			
Fax:		E-Mail:			
<input type="checkbox"/> Medico/Specialità			<input type="checkbox"/> Farmacista		
<input type="checkbox"/> Infermiera			<input type="checkbox"/> Altro operatore sanitario		
Informazioni sulla paziente / partner di un paziente maschio					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Informazioni per il pazienti di sesso maschile					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
Tipo di esposizione					
La paziente: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No La partner di un paziente di sesso maschile: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
<input type="checkbox"/> Altro					
Risultato della gravidanza					
Età gestazionale alla nascita:					
Il neonato è vivo? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
Se no, si prega di spiegare:					
Aborto spontaneo <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
Malformazione diagnosticata <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, si prega di specificare:					
Interruzione della gravidanza <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
Malformazione diagnosticata <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, si prega di specificare:					
Motivo dell' interruzione dell'aborto (es. personale, medico, diagnosi di malformazione...):					
Morte fetale intrauterina <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Data: GG/MM/AAAA Settimana di gravidanza: Autopsia <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Malformazione <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Dettagli:					
Possibile spiegazione (si prega di specificare):					
Gravidanza ectopica: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanza

Parto (da completare solo se il neonato è vivo)

Data: GGMM/AAAA Settimana di gravidanza:.....

Tipo di parto: Normal Indotto Parto cesareo

Distress fetale (asfissia): Sì No Cronico Acuto

Placenta normale: Sì No Sconosciuto

Commenti:

Dettagli sul neonato

Sesso F M Peso (g): Misure (cm): Circonferenza cranica (cm):

Nascita prematura: Sì No Dismaturità: Sì No APGAR 1 min 5 min 10min

Malformazione: Sì No Si prega di specificare:

Malattia del neonato: Sì No Si prega di specificare:

Risultato immediato: Esame successivo del neonato:

Allattamento: Sì No

Altre informazioni

Corso della gravidanza:

Esposizione(i): Tabacco Sigarette/giorno Alcool Quantità/giorno Dipendenza da droga

Si prega di specificare: Altro:

Malattia(e) durante la gravidanza: Pressione alta Diabete Infezioni

Si prega di specificare: Altro:

Ricovero ospedaliero durante la gravidanza Sì No Perché?.....

Diagnosi prenatale: Sì No

Esami a ultrasuoni: Dati e risultati:

(Si prega di allegare i risultati degli esami ecografici)

Altri esami specifici (ad esempio, amniocentesi, alfa-fetoproteina nel siero materno) - risultati:

Ritardo di crescita intrauterino: Sì No

(Anamnesi medica e inizio della gravidanza)

Lenalidomide

Modulo per registrare l'esposizione a lenalidomide durante la gravidanzaIndicazione:
Posologia:

Inizio della terapia:

GG/MM/AAAA

Fine della terapia:

GG/MM/AAAA

Dose giornaliera:

 mg

Numero di lotto:

..... Data di

scadenza:

.....

Medicinale(i) concomitanti della donna incinta

Farmaco, potenza, forma di dosaggio (ad esempio, compressa da 5 mg)	Posologia e Modo di somministrazione	Inizio della terapia	Fine della terapia	Relazione 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		

Notifica

Titolo e nome:

Data:

Firma:

Timbro:

Si prega di compilare attentamente questo modulo e di inviarcelo immediatamente:**Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham, info@devatis.ch**