

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

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 Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Lenalidomid informiert wurde 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): | | | | | |
| Ektope 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**

