

**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		
<b>Riportato da</b> 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					
<b>Informazioni sulla paziente / partner di un paziente maschio</b>								
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA			
<b>Informazioni per il pazienti di sesso maschile</b>								
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA			
<b>Tipo di esposizione</b>								
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 .....								
<b>Informazioni sulla gravidanza</b>								
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
<b>Riportato da</b> 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		
<b>Informazioni sulla paziente / partner di un paziente maschio</b>					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
<b>Informazioni per il pazienti di sesso maschile</b>					
Iniziali:		Età:		Data di nascita:	GG/MM/AAAA
<b>Tipo di esposizione</b>					
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 .....					
<b>Risultato della gravidanza</b>					
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 gravidanza**Indicazione: .....  
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:

Timbro:

Data:

Firma:

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