

FORMULAR ZUR MELDUNG VON
SCHWANGERSCHAFTEN
LENALIDOMID ZENTIVA

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 1

<input type="checkbox"/> Erstbericht <input type="checkbox"/> Folgebericht <input type="checkbox"/> Abschließender Bericht	Datum	TT/MM/JJJJ
--	-------	------------

MELDENDE PERSON	
Titel, Vorname(n), Nachname	
Adresse	
Land	Telefon
Fax	E-Mail
<input type="checkbox"/> Arzt/Fachrichtung _____ <input type="checkbox"/> Krankenschwester <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Andere medizinische Fachkraft	

Schwangerschaft

- Schwangerschaft einer Patientin
- Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten
- Exposition einer schwangeren Frau

ANGABEN ZUR SCHWANGEREN (PATIENTIN / PARTNERIN EINES MÄNNLICHEN PATIENTEN)		
Initialien	Alter	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ

ANGABEN ZUM MÄNNLICHEN PATIENTEN		
Initialien	Alter	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ

INFORMATION 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.					
TEST 1	TEST 2		TEST 3		
TT/MM/JJJJ	Ergebnis	TT/MM/JJJJ	Ergebnis	TT/MM/JJJJ	Ergebnis
<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest <input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest <input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest <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				

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 2

ÜBERWACHUNG DES SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMMES

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 amenorrhöisch* Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- * Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus*
- Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
- Andere Gründe (welche?) _____
- Infertilität des Mannes (bitte genau angeben) _____
- Gebärfähig (bitte genau angeben) _____

Schwangerschaftstest

Vor Beginn der Therapie durchgeführt?

- Ja Nein

Vor der Verschreibung durchgeführt?

- Ja Nein

Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?

- Ja Nein

4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?

- Ja Nein

Empfängnisverhütung

- Keine Empfängnisverhütung (bitte Grund angeben, z. B. sexuelle 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 Intrauterinpeppar (IUP, bitte den Typ angeben) _____
- Sterilisation
 - Männlich (bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie) _____
 - Weiblich (bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur) _____

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 3

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) _____

Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient

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

die Patientenbroschüre erhalten hat

Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen?

Ja Nein

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte genau angeben:

Relevante Entbindungs-Anamnese?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte genau angeben:

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 4

Vorhergehende Schwangerschaften			
Anzahl der Geburten (reifes Kind) _____	Frühgeburten _____	Fetaltode _____ in Woche _____	Fehlgeburten _____ in Woche _____
Ende der letzten Schwangerschaft TT/MM/JJJJ		Art der Geburt(en): <input type="checkbox"/> vaginal <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt	
Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt Wenn ja, bitte genau angeben: _____			

LENOLIDOMID ZENTIVA			
Indikation _____		Dosierung _____	
Abgesetzt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja			
TT/MM/JJJJ Therapiebeginn	TT/MM/JJJJ Therapieende	Tagesdosis (mg) _____	Charge Nr. _____ Verfallsdatum _____

BEGLEITMEDIKATION(EN) DER SCHWANGERSCHAFT				
Generischer Name/ Darreichungsform	Dosierung und Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

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	

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 5

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 falls ja, bitte angeben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				
<hr/>						
<i>Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...)</i>						
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:						
<hr/>						
<i>Mögliche Erklärung (bitte genau angeben)</i>						
Ektope Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				

ENTBINDUNG (NUR AUSFÜLLEN, WENN NEUGEBORENES 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			
<hr/>						
<i>Bemerkungen</i>						

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	_____	10 min		
Fehlbildung falls ja, bitte genau angeben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein						
<hr/>								

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 6

Erkrankungen des Neugeborenen falls ja, bitte genau angeben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<hr/>		
<i>Unmittelbares Ergebnis</i>		
<i>Nachuntersuchung des Kindes durch</i>		
Stillen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

WEITERE ANGABEN SCHWANGERSCHAFTSVERLAUF

Expositionen	<input type="checkbox"/> Tabak	_____	Zigaretten / Tag
	<input type="checkbox"/> Alkohol	_____	Menge/Tag
	<input type="checkbox"/> Drogenabhängigkeit		
falls ja, bitte genau angeben			
<hr/>			
<i>Andere</i>			
Erkrankungen während der Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck		
	<input type="checkbox"/> Diabetes		
	<input type="checkbox"/> Infektionen		
Infektion bitte genau angeben			
<hr/>			
<i>Andere</i>			
Krankenhausaufenthalt während der Schwangerschaft?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Wenn ja, warum?			
<hr/>			
Pränatale Diagnose	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Ultraschalluntersuchungen Daten und Ergebnisse (bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei)			
<hr/>			
<i>Andere spezifische Tests (z.B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse</i>			
Retardiertes Wachstum im Uterus	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	

MELDUNG SCHWANGERSCHAFTEN | 7

MELDENDE PERSON (UNTERSCHRIFT)

Einwilligungserklärung (Datenschutz)

Folgende Information ist von der meldenden Person bei der Aufnahme der Meldung einzuholen.

Mit dem Ankreuzen des Kästchens: Ja, ich erteile ... willigen Sie ein, dass die A-med GmbH die im Formular gemachten Angaben zu Ihrer Person (wie z. B. Name, Adresse) zu ausschließlich internen Zwecken verarbeiten darf.

Wenn Sie uns Informationen über eine andere identifizierbare Person (z. B. Name Ihres Patienten oder eines Angehörigen) zur Verfügung stellen, teilen Sie uns mit Ihrer Einwilligung mit, dass Sie befugt sind, diese Informationen weiterzugeben und uns zu gestatten, die Informationen ausschließlich für interne Zwecke zu verarbeiten.

Die Erteilung Ihrer Einwilligung ist *freiwillig*. Wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, entstehen Ihnen daraus *keine* Nachteile. Diese Einwilligung können Sie jederzeit kostenlos ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, indem Sie sich schriftlich an pharm-vigilanz@a-med.at wenden

Bei Widerruf oder Nichterteilung der Einwilligung werden wir Ihre personenbezogenen Daten auf anonymer Basis verarbeiten, im Falle von Patienten werden wir lediglich Geburtsjahr und Geschlecht erfassen, so dass Rückschlüsse auf die Person unmöglich sind.

- Ja, ich erteile wie oben beschrieben die Einwilligung zur Verarbeitung.**
- Nein, ich erteile keine Einwilligung zur Verarbeitung.**

Titel, Vorname(n), Nachname

Datum **TT/MM/JJJJ**

Unterschrift

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:

A-med GmbH

Tel: +43 662 429090 100

Fax: +43 662 429090 90

E-mail: pharm-vigilanz@a-med.at