

Formular zur Erfassung einer POMALIDOMID EXPOSITION in der Schwangerschaft

Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

☐ Erstbericht	☐ Folgebericht	☐ Abschließender Bericht	Datum TT/MM/JJJJ
MELDENDE PERSON			
Vorname(n), Nachname			
Anschrift			
Land		Telefon	
Fax		E-Mail	
☐ Arzt Fachrichtung	☐ Krankenschwester	☐ Apotheker	☐ Andere medizinische Fachkraft
ANGABEN ZUR PATIENTIN / PARTNERIN EINES MÄNNLICHEN PATIENTEN			
Initialen	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ	Alter	
ANGABEN ZUM MÄNNLICHEN PATIENTEN			
Initialen	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ	Alter	
ART DER EXPOSITION			
Patientin: ☐ Nein ☐ Ja		Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Nein ☐ Ja	
☐ andere			



Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

INFORMATION ZUR SCHWANGERSCHAFT

INFORMATION ZUR SCHWANGERSCHAFT

Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der drei letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde:

1	2	3
Nr. 1 TT/MM/JJJJ	Nr. 2 TT/MM/JJJJ	Nr. 3 TT/MM/JJJJ
Ergebnis: _____	Ergebnis: _____	Ergebnis: _____
☐ Qualitativer Urintest	☐ Qualitativer Urintest	☐ Qualitativer Urintest
☐ Quantitativer Serumtest	☐ Quantitativer Serumtest	☐ 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



Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

ÜBERWACHUNG DES SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMMS

RISIKOGRUPPE DER PATIENTIN/PARTNERIN DES PATIENTEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER POMALIDOMID-BEHANDLUNG:

- ☐ Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:
- ☐ Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch¹
 - ☐ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
 - ☐ 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 den Grund angeben, z. B. Abstinenz
- ☐ Hormonelle Empfängnisverhütung:
- ☐ Kombiniertes orales Kontrazeptivum: _____
Bitte Handelsnamen angeben
 - ☐ Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung: _____
(d. h. Desogestrel) Bitte Handelsnamen angeben
 - ☐ Hormonimplantat: _____
Bitte Handelsnamen angeben
 - ☐ Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)
- ☐ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-Pessar: _____
IUP, bitte den Typ angeben

¹ Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.



Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

ÜBERWACHUNG DES SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMMS

☐ 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 vasktomisierten 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 Pomalidomid informiert wurde

☐ Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogrammes zu befolgen

☐ Das „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung“ 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 angeben:

Anschrift, Telefonnummer



Anamnese und Beginn der Schwangerschaft ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

ANAMNESE:

Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen), ggf. auf gesondertem Blatt

Bitte angeben

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: **TT/MM/JJJJ** Art der Geburt(en): Vaginal: ☐
Kaiserschnitt: ☐

Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt

Falls ja, bitte genau angeben

**Bestätigung und Rückmeldung nächste Seite.
Bitte unverzüglich absenden.**



Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

BESTÄTIGUNG UND RÜCKSENDUNG

POMALIDOMID ZENTIVA				
Indikation		Dosierung		Abgesetzt ☐ Nein ☐ Ja
TT/MM/JJJJ Therapiebeginn	TT/MM/JJJJ Therapieende	Tagesdosis ☐ 4 mg ☐ andere ____ mg		Chargennummer _____ Verfalldatum _____
BEGLEITMEDIKATION(EN) DER SCHWANGEREN				
Generischer Name/ Darreichungsform	Dosierung und 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				
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

Formular zur Erfassung einer

POMALIDOMID EXPOSITION

in der Schwangerschaft

Ausgang der Schwangerschaft

☐ Erstbericht	☐ Folgebericht	☐ Abschließender Bericht	Datum TT/MM/JJJJ
MELDENDE PERSON			
Vorname(n), Nachname			
Anschrift			
Land		Telefon	
Fax		E-Mail	
☐ Arzt Fachrichtung	☐ Krankenschwester	☐ Apotheker	☐ Andere medizinische Fachkraft
ANGABEN ZUR PATIENTIN / PARTNERIN EINES MÄNNLICHEN PATIENTEN			
Initialen	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ	Alter	
ANGABEN ZUM MÄNNLICHEN PATIENTEN			
Initialen	Geburtsdatum TT/MM/JJJJ	Alter	
ART DER EXPOSITION			
Patientin: ☐ Nein ☐ Ja		Partnerin eines männlichen Patienten: ☐ Nein ☐ Ja	
☐ andere			



AUSGANG DER SCHWANGERSCHAFT

AUSGANG DER SCHWANGERSCHAFT:

Gestationsalter bei Geburt: _____

Ist das Neugeborene am Leben? ☐ Ja ☐ Nein

Falls nicht, bitte erläutern

Spontanabort: ☐ Ja ☐ Nein TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Datum

Fehlbildung diagnostiziert: ☐ Ja ☐ Nein _____
Falls ja, bitte angeben

Schwangerschaftsabbruch: ☐ Ja ☐ Nein TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Datum

Fehlbildung diagnostiziert: ☐ Ja ☐ Nein _____
Falls ja, bitte angeben

Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose...)

Intrauteriner Fruchttod: ☐ Ja ☐ Nein TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie: ☐ Ja ☐ Nein
Datum

Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein _____
Details

Mögliche Erklärung (bitte genau angeben)

Ektopische Schwangerschaft: ☐ Ja ☐ Nein



Ausgang der Schwangerschaft

ENTBINDUNG

ANGABEN ZUM NEUGEBORENE

ENTBINDUNG (NUR AUSZUFÜLLEN, FALLS DAS NEUGEBORENE AM LEBEN IST)

TT/MM/JJJJ

Schwangerschaftswoche: _____

Datum

Art der Entbindung:

☐ Normal

☐ Eingeleitet

☐ Kaiserschnitt

Fetaler Distress (Asphyxie):

☐ Ja

☐ Nein

☐ Chronisch

☐ Akut

Normale Plazenta:

☐ Ja

☐ Nein

☐ Unbekannt

Bemerkungen

ANGABEN ZUM NEUGEBORENE

Geschlecht: ☐ W ☐ M

Gewicht (g)

Größe (cm)

Kopfumfang (cm)

Frühgeburt: ☐ Ja ☐ Nein

Dysmaturität: ☐ Ja ☐ Nein

APGAR

1 min

2 min

10 min

Fehlbildung: ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte genau angeben

Erkrankung des Neugeborenen: ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte genau angeben

Unmittelbares Ergebnis

Nachuntersuchung des Kindes durch

Stillen:

☐ ja

☐ Nein



Ausgang der Schwangerschaft

BESTÄTIGUNG UND RÜCKSENDUNG

POMALIDOMID ZENTIVA

Indikation

Dosierung

TT/MM/JJJJ
Therapiebeginn

TT/MM/JJJJ
Therapieende

Tagesdosis

☐ 4 mg ☐ andere ____ mg

Chargennummer _____

Verfalldatum _____

BEGLEITMEDIKATION(EN) DER SCHWANGEREN

Generischer Name/ Darreichungsform (z. B. 5 mg Tablette)	Dosierung und Art der Anwendung	Therapie- beginn	Therapie- ende	Kausalzusam- menhang? 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

Datum TT/MM/JJJJ

Unterschrift

Praxisstempel

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