

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

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

Meldende Person		
Name:		
Anschrift:		
Land:		
Fax:	Telefon:	E-mail:

<input type="radio"/> Arzt/Fachrichtung	<input type="radio"/> Apotheker
<input type="radio"/> Krankenschwester	<input type="radio"/> 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="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Partnerin eines männlichen Patienten: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<input type="radio"/> 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 Ergebnis:	Nr. 2: TT MM JJJJ Ergebnis:	Nr. 3: TT MM JJJJ Ergebnis:
Nr. 1: <input type="radio"/> Qualitativer Urintest <input type="radio"/> Quantitativer Serumtest	Nr. 2: <input type="radio"/> Qualitativer Urintest <input type="radio"/> Quantitativer Serumtest	Nr. 3: <input type="radio"/> Qualitativer Urintest <input type="radio"/> Quantitativer Serumtest
Datum der letzten Menstruation: TT MM JJJJ	Beginn der Schwangerschaft: TT MM JJJJ	
Ultraschalluntersuchung: TT MM JJJJ	Alter des Fetus gemäß Ultraschall: TT MM JJJJ	
Erwarteter Entbindungstermin: TT MM JJJJ		

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Überwachung des Schwangerschaftsprogramms	
Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:	
<input type="radio"/> nicht gebärfähig, bitte genau angeben: _____	
<input type="radio"/> Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch* <small>*Eine Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus</small>	<input type="radio"/> Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
<input type="radio"/> Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	<input type="radio"/> XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
<input type="radio"/> andere Gründe (welche?): _____	
<input type="radio"/> Infertilität des Mannes (bitte genau angeben): _____	
<input type="radio"/> Gebärfähig (bitte genau angeben): _____	
Schwangerschaftstest	
Vor Beginn der Therapie durchgeführt?	Vor der Verschreibung durchgeführt?
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?	4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Empfängnisverhütung	
<input type="radio"/> Keine Empfängnisverhütung (bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz): _____	
<input type="radio"/> Hormonelle Empfängnisverhütung: _____	
<input type="radio"/> Kombiniertes orales Kontrazeptivum (bitte Handelsname angeben): _____	
<input type="radio"/> Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) (bitte Handelsnamen angeben): _____	
<input type="radio"/> Hormonimplantat (bitte Handelsnamen angeben): _____	
<input type="radio"/> Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)	
<input type="radio"/> Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP, bitte den Typ angeben): _____	
<input type="radio"/> Sterilisation: _____	
<input type="radio"/> Männliche (bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie): _____	
<input type="radio"/> Weibliche (bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur): _____	
<input type="radio"/> Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein	
<input type="radio"/> Barrieremethode (bitte den Typ angeben): _____	
<input type="radio"/> Andere (bitte beschreiben): _____	

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

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):

- | | |
|--|--|
| <input type="radio"/> Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde | <input type="radio"/> Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen |
| <input type="radio"/> Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat | <input type="radio"/> 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:

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (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				

Gibt es in der Familiengeschichte angeborene Anomalien?: _____ <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja				
Falls ja, bitte genau angeben: _____				
Relevante Entbindungs-Anamnese: _____ <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> 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? <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Unbekannt				
Falls ja, bitte genau angeben: _____				
Lenalidomid				
Indikation: _____ Dosierung: _____ Abgesetzt: <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> 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
Meldung				
Titel und Name:		Praxisstempel:		
Datum:				
Unterschrift:				

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200
E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de
FAX: +49 6172 777 457

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

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

Meldende Person		
Name:		
Anschrift:		
Land:		
Fax:	Telefon:	E-mail:

<input type="radio"/> Arzt/Fachrichtung	<input type="radio"/> Apotheker
<input type="radio"/> Krankenschwester	<input type="radio"/> 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="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Partnerin eines männlichen Patienten: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<input type="radio"/> Andere:	

Ausgang der Schwangerschaft	
Gestationsalter bei Geburt:	
Ist das Neugeborene am Leben? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
Falls nicht, bitte erläutern: _____	
Spontanabort <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	Datum: TTMMJJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Fehlbildung diagnostiziert <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Falls ja, bitte angeben: _____	
Schwangerschaftsabbruch <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Datum: TTMMJJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
Fehlbildung diagnostiziert <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Falls ja, bitte angeben: _____	
Grund für den Abbruch (d.h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...): _____	
Intrauteriner Fruchttod <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Datum: TTMMJJJJ Schwangerschaftswoche: _____ Autopsie <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
Fehlbildung <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Details: _____	
Mögliche Erklärung (bitte genau angeben): _____	
Ektopische Schwangerschaft: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT MM JJJJ Schwangerschaftswoche: _____

Art der Entbindung: Normal Eingeleitet Kaiserschnitt

Fetaler Distress (Asphyxie): Ja Nein Chronisch Akut

Normale Plazenta: Ja Nein Unbekannt

Bemerkungen:

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: W M Gewicht (g): _____ Größe (cm): _____ Kopfumfang (cm): _____

Frühgeburt: Ja Nein Dysmaturität: Ja Nein APGAR ____ 1 min ____ 5 min ____ 10 cm

Fehlbildung: Ja Nein Bitte genau angeben: _____

Erkrankung des Neugeborenen: Ja Nein Bitte genau angeben: _____

Unmittelbares Ergebnis: _____ Nachuntersuchung des Kindes durch: _____

Stillen: Ja Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf:

Exposition(en): Tabak: ____ Zigaretten/Tag Alkohol: ____ Menge/Tag Drogenabhängigkeit

Bitte genau angeben: _____ Andere: _____

Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: Bluthochdruck Diabetes Infektionen

Bitte genau angeben: _____ Andere: _____

Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft: Ja Nein Warum? _____

Pränatale Diagnose: Ja 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: Ja Nein

Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Lenalidomid			
Indikation: _____			
Dosierung: _____			
Therapiebeginn: TT MM JJJJ	Therapieende: TT MM JJJJ	Tagesdosis: _____mg	Chargennummer: _____ Verfalldatum: _____

Begleitmedikation(en) der Schwangeren					
Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausalzusammenhang? 1=Ja, 2=Nein	Indikation
		TT MM JJ	TT MM JJ		
		TT MM JJ	TT MM JJ		
		TT MM JJ	TT MM JJ		
		TT MM JJ	TT MM JJ		
		TT MM JJ	TT MM JJ		
		TT MM JJ	TT MM JJ		

Meldung		
Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200
E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de
FAX: +49 6172 777 457