

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					
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	
	<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		Nr. 3	<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					

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

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:

Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:

Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr natürlich amenorrhöisch*

**Eine Amenorrhö nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus*

Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie

Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde

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 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 Lenalidomid informiert wurde

Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen

Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat

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: 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:.....

LenalidomidIndikation:..... Dosierung:..... Abgesetzt: Nein JaTherapiebeginn:
TT/MM/JJJJTherapieende:
TT/MM/JJJJTagesdosis:
.....mgChargennummer:.....
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:

pharmacovigilance@ohre-pharma.com

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					
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):.....					
Ektopische Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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.....10min.....

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: <input type="checkbox"/>mg	Chargennummer:..... Verfalldatum:.....

Begleitmedikation(en) der Schwangeren					
Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	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:
pharmacovigilance@ohre-pharma.com