

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht Datum:

TT	MM	JJJJ
----	----	------

Meldende Person

Name:			
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:.....

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: Qualitativer Urintest Quantitativer Serumtest Nr.2: Qualitativer Urintest Quantitativer Serumtest Nr.3: Qualitativer Urintest 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

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

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

- Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:
- Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr natürlich amenorrhöisch* Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
 - *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 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):

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-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 vasektomierten 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
- Das „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung“ unterzeichnet hat
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- 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 (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? 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:

<Produktname> (Pomalidomid)

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: Nein Ja

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere..... mg	Chargennummer 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:

<Kontaktdaten>

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

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht Datum: TT MM JJJJ

Meldende Person

Name:

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

Gestationsalter bei Geburt:

Ist das Neugeborene am Leben? Ja Nein

Falls nicht, bitte erläutern:

Spontanabort: Ja Nein Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche:..... Autopsie: Ja Nein

Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein Falls ja, bitte angeben:

Schwangerschaftsabbruch: Ja Nein Datum: TT / MM / JJJJ Schwangerschaftswoche:..... Autopsie: Ja Nein

Fehlbildung diagnostiziert: Ja Nein Falls ja, bitte angeben:

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

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

Fehlbildung: Ja Nein Details:

Mögliche Erklärung (*bitte genau angeben*):

Ektope Schwangerschaft: Ja Nein

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:

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

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: W M Gewicht (g): Größe (cm): Kopfumfang (cm):
 Frühgeburt: Ja Nein Dysmaturität: Ja Nein APGAR:..... 1 min 5 min 10 min
 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

<Produktname> (Pomalidomid)

Indikation:
 Dosierung:

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere..... 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 / 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:
 <Kontaktdaten>