

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:					Alter:	
------------	--	---------------	--	--	--	--	--------	--

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:					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 ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch*
*Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.
☐ Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
☐ Andere Gründe (welche?):

☐ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
☐ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
- ☐ 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 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 Pomalidomid informiert wurde

☐ Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms 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 (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:

Pomalidomid STADA Hartkapseln (Pomalidomid)

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: ☐ Nein ☐ Ja

Therapiebeginn

TT / MM / JJJJ

Therapieende

TT / MM / JJJJ

Tagesdosis

☐ 4 mg

☐ 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:

Datum:

Unterschrift:

Praxisstempel:

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

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel,

Telefon: 06101-603-0, Fax: 06101-603-259, E-Mail: info@stada.de, www.stada.de