

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:

ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm; E-Mail: safety.germany@teva.de; Fax: 07 31 402 - 55 77

Welche Kriterien treffen auf die NW zu?	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> verlängerter Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler <input type="checkbox"/> bleibende/ schwerwiegende Behinderung <input type="checkbox"/> medizinisch bedeutsames Ereignis:	<input type="checkbox"/> führte zum Tod Todestag: Todesursache: Durch Autopsie bestätigt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt	Ausgang des Ereignisses: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibenden Schäden <input type="checkbox"/> Tod
--	--	--	---

Beschreibung der beobachteten Nebenwirkung:

Medizinische Vorgeschichte:

Begleitmedikation:

Produkt	Dosis	Stärke	Applikation	Verabreichungshäufigkeit	Therapiebeginn (Datum)	Therapieende (Datum)	Indikation	Zusammenhang mit NW (ja/nein)

Weitere Erkrankungen:

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:

ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm; E-Mail: safety.germany@teva.de; Fax: 07 31 402 - 55 77

Meldende Person ist:	<input type="checkbox"/> Patient/-in	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Krankenschwester/Pfleger	<input type="checkbox"/> Apotheker/-in	<input type="checkbox"/> Betreuer/ kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	<input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte angeben:
-----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	---	--	---	---

Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von ratiopharm GmbH zu? ja nein

Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe.

Falls keine Zustimmung zur Weitergabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein

Meldende Person:

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Behandelnder Angehörige(r) der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person):

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

ratiopharm GmbH
Abt. Pharmakovigilanz
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

E-Mail: safety.germany@teva.de

Telefon: 0800 800 5022

Fax: 07 31 402 - 55 77

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
(Ausgang der Schwangerschaft)

<input type="checkbox"/> Erstbericht <input type="checkbox"/> Folgebericht <input type="checkbox"/> Abschließender Bericht	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 2px;">Datum</td> <td style="width: 10%; padding: 2px;">TT</td> <td style="width: 10%; padding: 2px;">MM</td> <td style="width: 55%; padding: 2px;">JJJJ</td> </tr> </table>	Datum	TT	MM	JJJJ
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:	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Eingeleitet	<input type="checkbox"/> Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Chronisch <input type="checkbox"/> Akut
Normale Plazenta:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt
Bemerkungen:			

Angaben zum Neugeborenen			
Geschlecht	<input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> M	Gewicht (g):..... Größe (cm):... Kopfumfang (cm):.....
Frühgeburt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Dysmaturität: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein APGAR..... 1 min.....5 min.....10min.....
Fehlbildung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bitte genau angeben:.....
Erkrankung des Neugeborenen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bitte genau angeben:.....
Unmittelbares Ergebnis:.....	Nachuntersuchung des Kindes durch:.....		
Stillen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	

Weitere Angaben			
Schwangerschaftsverlauf:			
Exposition(en):	<input type="checkbox"/> Tabak.....Zigaretten/Tag	<input type="checkbox"/> Alkohol.....Menge/Tag	<input type="checkbox"/> Drogenabhängigkeit
Bitte genau angeben:.....		Andere:.....	
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft:	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck	<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Infektionen
Bitte genau angeben:.....		Andere:.....	
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Warum?.....
Pränatale Diagnose:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> 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:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm;
Fax: 07 31 402 - 55 77
E-Mail: safety.germany@teva.de