

# Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft



## Anamnese und Beginn der Schwangerschaft

Erstbericht     Folgebericht     Abschließender Bericht

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

# Lenalidomid Grindeks

### Meldende Person

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Arzt / Fachrichtung: \_\_\_\_\_     Apotheker

Krankenschwester     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:  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    Nr. 2  Qualitativer Urintest    Nr. 3  Qualitativer Urintest  
 Quantitativer Serumtest     Quantitativer Serumtest     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 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?              | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Vor der Verschreibung durchgeführt?                | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?         | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> 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): \_\_\_\_\_
- 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.
- Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat.
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen.
- "Lenalidomid Grindeks: Leitfaden für 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: \_\_\_\_\_

**Lenalidomid:**Indikation: \_\_\_\_\_ Dosierung: \_\_\_\_\_ Abgesetzt:  nein  ja

Therapiebeginn (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_ Therapieende (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Tagesdosis: \_\_\_\_\_ mg Chargennummer: \_\_\_\_\_ Verfalldatum: \_\_\_\_\_

**Begleitmedikation(en) der Schwangeren:**

Generischer Name/ Darreichungsform	Dosierung und 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:**[quality@stelopharm.com](mailto:quality@stelopharm.com), Stelopharm GmbH, Herrengasse 6-8 /3/5, 1010 Wien*

# Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft



## Ausgang der Schwangerschaft

Erstbericht     Folgebericht     Abschließender Bericht

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

# Lenalidomid Grindeks

### Meldende Person

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Arzt / Fachrichtung: \_\_\_\_\_     Apotheker

Krankenschwester     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:  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: \_\_\_\_\_    Schwangerschaftswoche: \_\_\_\_    Autopsie:  ja     nein

Fehlbildung diagnostiziert     ja     nein    Falls ja, bitte angeben: \_\_\_\_\_

Schwangerschaftsabbruch     ja     nein    Datum: \_\_\_\_\_    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: \_\_\_\_\_ Schwangerschaftswoche: \_\_\_\_ Autopsie:  ja  nein  
Fehlbildung  ja  nein Details: \_\_\_\_\_  
Mögliche Erklärung (bitte genau angeben): \_\_\_\_\_  
Ektopische 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: \_\_\_\_\_

**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

**Lenalidomid:**

Indikation: \_\_\_\_\_ Dosierung: \_\_\_\_\_

Therapiebeginn (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_ Therapieende (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Tagesdosis: \_\_\_\_\_ mg Chargennummer: \_\_\_\_\_ Verfalldatum: \_\_\_\_\_

**Begleitmedikation(en) der Schwangeren:**

Medikament, Stärke, Darreichungs- form (z.B. 5-mg- Tablette)	Dosierung und Art der Anwen- dung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausalzusam- menhang? 1=Ja, 2=Nein	Indikation

**Meldung:**

Titel und Name: \_\_\_\_\_

Praxisstempel:

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

*Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:  
[quality@stelopharm.com](mailto:quality@stelopharm.com), Stelopharm GmbH, Herrengasse 6-8 /3/5, 1010 Wien*