



## Formular zur Meldung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft–Verordner

Dieses Formular wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die auf den nachfolgenden Seiten genannten Formulare zur Meldung einer Schwangerschaft unter Lenalidomid-Exposition gehören zu den „Wichtigen Unterlagen zum Therapiebeginn mit Lenalidomid STADA“ und erfassen:

- Vorerkrankungen / Informationen zum Beginn der Schwangerschaft
- Ausgang einer Schwangerschaft.

## Formular zur Meldung einer Schwangerschaft

(Vorerkrankungen / Informationen zum Beginn der Schwangerschaft)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um eine Schwangerschaft bei einer Patientin (oder bei der Partnerin eines männlichen Patienten) zu melden, die mit Lenalidomid STADA behandelt wurde. Bitte vervollständigen Sie dieses Formular und senden Sie es unverzüglich an: STADA Arzneimittel GmbH, Abteilung Medwiss, Muthgasse 36, 1190 Wien, Telefon: +43 / (1) 367 85 85 - 0, Telefax: +43 / (1) 367 85 85 - 85, E-Mail: medwiss@stada.at

<input type="checkbox"/> Erstbericht	<input type="checkbox"/> Folgebericht	<input type="checkbox"/> Abschließender Bericht	Datum	TT	MM	JJJJ
--------------------------------------	---------------------------------------	---	-------	----	----	------

### Information zur meldenden Person

- Arzt (Fachrichtung.....)       Apotheker  
 Krankenschwester                       Andere medizinische Fachkraft:  
.....

Name:					
Anschrift:					
Land:		Telefon:			
Fax:		E-Mail:			

### Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Namenskürzel:		Alter:		Geburtsdatum:	
---------------	--	--------	--	---------------	--

### Angaben zum männlichen Patienten

Namenskürzel:		Alter:		Geburtsdatum:	
---------------	--	--------	--	---------------	--

### 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

**Formular zur Meldung einer Schwangerschaft**  
(Vorerkrankungen / Informationen zum 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\*  Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- \*Eine 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? Vor der Verschreibung durchgeführt?
- Ja  Nein  Ja  Nein
- Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?
- Ja  Nein  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 Meldung einer Schwangerschaft

(Vorerkrankungen / Informationen zum 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):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde | <input type="checkbox"/> Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen |
| <input type="checkbox"/> Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat                 | <input type="checkbox"/> 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 Meldung einer Schwangerschaft**  
(Ausgang einer Schwangerschaft)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um eine Schwangerschaft bei einer Patientin (oder bei der Partnerin eines männlichen Patienten) zu melden, die mit Lenalidomid STADA behandelt wurde. Bitte vervollständigen Sie dieses Formular und senden Sie es unverzüglich an: STADA Arzneimittel GmbH, Abteilung Medwiss, Muthgasse 36, 1190 Wien, Telefon: +43 / (1) 367 85 85 - 0, Telefax: +43 / (1) 367 85 85 - 85, E-Mail: medwiss@stada.at

<input type="checkbox"/> Erstbericht	<input type="checkbox"/> Folgebericht	<input type="checkbox"/> Abschließender Bericht	Datum	TT	MM	JJJJ
--------------------------------------	---------------------------------------	---	-------	----	----	------

<b>Information zur meldenden Person</b>			
<input type="checkbox"/> Arzt (Fachrichtung.....)		<input type="checkbox"/> Apotheker	
<input type="checkbox"/> Krankenschwester		<input type="checkbox"/> Andere medizinische Fachkraft: .....	
Name:			
Anschrift:			
Land:		Telefon:	
Fax:		E-Mail:	

<b>Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten</b>			
Namenskürzel:		Geburtsdatum:	TT MM JJJJ
		Alter:	

<b>Angaben zum männlichen Patienten</b>			
Namenskürzel:		Geburtsdatum:	TT MM JJJJ
		Alter:	

<b>Art der Exposition</b>	
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 .....	

<b>Ausgang der Schwangerschaft</b>	
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 Meldung einer Schwangerschaft**  
(Ausgang einer 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

Weitere Vermerke:

**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 Meldung einer Schwangerschaft**  
(Ausgang einer Schwangerschaft)

<b>Lenalidomid STADA</b>			
Indikation:.....			
Dosierung:.....			
Therapiebeginn: TT/MM/JJJJ	Therapieende: TT/MM/JJJJ	Tagesdosis: <input type="checkbox"/> .....mg	Chargennummer:..... Verfalldatum:.....

<b>Begleitmedikation(en) der Schwangeren</b>					
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		

<b>Meldung erfolgt durch</b>		
Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		