



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

☐ Erstbericht

☐ Folgebericht

☐ Abschließender Bericht

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:

Information 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 Urtest ☐ Quantitativer Serumtest		Nr. 2:	☐ Qualitativer Urtest ☐ Quantitativer Serumtest		Nr. 3:	☐ Qualitativer Urtest ☐ 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:

**Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition
in der Schwangerschaft** (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

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*):
- ☐ 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:

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:

**Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition
in der Schwangerschaft** (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Pomalidomid STADA

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: ☐ Nein ☐ Ja

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis ☐ 4 mg ☐ Anderemg	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	
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ	

Meldung

Titel und Name:		Praxistempel
Datum:		
Unterschrift:		

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: medwiss@stada.at oder per Fax an 01 367 85 85 85.



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

☐ Erstbericht
 ☐ Folgebericht
 ☐ Abschließender Bericht

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 Fall ja, bitte angeben:

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

Fehlbildung diagnostiziert: ☐ Ja ☐ Nein Fall 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:

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

Pomalidomid STADA

Indikation:

Dosierung:

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis ☐ 4 mg ☐ Anderemg	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:	
Datum:	
Unterschrift:	

Praxistempel

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: medwiss@stada.at oder per Fax an 01 367 85 85 85.