



Lenalidomid Sandoz® - Formular zur Meldung von Schwangerschaften

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um eine Schwangerschaft bei einer mit Lenalidomid behandelten Patientin (oder einer Partnerin eines männlichen Patienten) zu melden.

Als Teil des Sicherheitsüberwachungssystems von Sandoz GmbH ist es wichtig, dass wir alle gemeldeten Schwangerschaften nachverfolgen. Sandoz GmbH wird daher zu gegebener Zeit mit Ihnen in Kontakt treten, um weitere Informationen einzuholen, und würde Ihre Zusammenarbeit schätzen, um sicherzustellen, dass wir alle relevanten Informationen über die Exposition des Fötus gegenüber Lenalidomid erhalten.

Bitte sofort per Fax oder E-Mail an die unten angeführten Kontaktdaten schicken:

Sandoz GmbH Arzneimittelsicherheit:

Tel: +43 1 866 57 6454

Website: www.sandoz.at/fachkreise

Fax: 0043 (0)1 866 57 6458

Sandoz GmbH

E-Mail: austria.pharmacovigilance@novartis.com

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien

Einzelheiten zum Berichterstatter

Titel: _____ Vorname(n): _____ Nachname: _____

Stellenbezeichnung: _____

Adresse: _____ Ort: _____

Postleitzahl: _____ Land: _____

Telefonnummer: _____ Fax-Nummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Geschlecht des Patienten/der Patientin

Männlich

Weiblich

Schwangerschaft

Schwangerschaft einer Patientin

Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten

Exposition einer schwangeren Frau

Informationen zur Schwangeren

Patienten-ID: _____ Alter: _____ Geburtstag: _____

Informationen zum Patienten

Patienten-ID: _____ Alter: _____ Geburtstag: _____

Lenalidomid Sandoz® Hartkapseln

Charge Nr.: _____ Verfallsdatum: _____ Dosis: _____ Häufigkeit: _____

Datum des Beginns: _____ Datum des Endes: _____

Indikationen zur Anwendung: _____

Schwangerschaft diagnostiziert durch

Urin-Schwangerschaftstest (Selbsttest)

Urin-Schwangerschaftstest (unter ärztlicher Aufsicht)

Bluttest



Informationen zur Menstruation

Datum der letzten Menstruation: _____ Regelmäßige Menstruation? Nein Ja

Informationen zur Schwangerschaft

Wurde die Schwangerschaft bestätigt? Nein Ja

Geschätztes Stadium der Schwangerschaft: _____

Geschätztes Datum der Geburt: _____

Wurde die Patientin bereits an einen Gynäkologen überwiesen? Nein Ja

Falls ja, geben Sie bitte seinen Namen und seine Kontaktdaten an.

Name: _____ Kontakt: _____

Berichterstatter: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Hintergrundinformationen zum Grund für die Schwangerschaft

Wurde die Patientin fälschlicherweise als nicht gebärfähig erachtet Nein Ja

Falls ja, geben Sie den Grund an, warum die Patientin als nicht gebärfähig erachtet wurde Nein Ja

- a. Alter \geq 50 Jahre und natürlich Amenorrhö* seit \geq 1 Jahr Nein Ja
* Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus
- b. Vorzeitige ovarielle Insuffizienz durch einen spezialisierten Gynäkologen bestätigt Nein Ja
- c. Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie Nein Ja
- d. XY Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie Nein Ja

Geben Sie anhand der nachfolgenden Liste an, welche Empfängnisverhütung angewendet wurde

Falls ja, geben Sie den Grund an, warum die Patientin als nicht gebärfähig erachtet wurde Nein Ja

- a. Implantat Nein Ja
- b. Levonorgestrel-freisetzendes intrauterines System (IUS) Nein Ja
- c. Medroxyprogesteron-Acetat Depot Nein Ja
- d. Tubensterilisation (unten angeben) Nein Ja
 - I. Tubenligatur Nein Ja
 - II. Tubale Diathermie Nein Ja
 - III. Tubenklemmen Nein Ja
- e. Geschlechtsverkehr nur mit einem vasektomierten männlichen Partner:
Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalyse bestätigt werden Nei Ja
- f. Ovulation hemmende Pille mit nur Progesteron (d. h. Desogestrel) Nein Ja
- g. Andere Pillen mit nur Progesteron Nein Ja



- h. Kombinierte orale Pille zur Empfängnisverhütung Nein Ja
- i. Anderes intrauterines System Nein Ja
- j. Kondome Nein Ja
- k. Zervixkappe Nein Ja
- l. Schwamm Nein Ja
- m. Coitus interruptus Nein Ja
- n. Sonstiges Nein Ja
- o. Keine Nein Ja

Geben Sie anhand der nachfolgenden Liste den Grund für das Versagen von Verhütungsmitteln an

- Orale Empfängnisverhütung vergessen** Nein Ja
- Andere Medikation oder interkurrente Erkrankung, die mit oraler Empfängnisverhütung interagiert** Nein Ja
- Identifiziertes Missgeschick bei Barrieremethode** Nein Ja
- Unbekannt** Nein Ja
- Hatte sich der Patient/die Patientin zur vollständigen und dauerhaften Enthaltensamkeit verpflichtet** Nein Ja
- Wurde Lenalidomid begonnen, obwohl die Patientin bereits schwanger war** Nein Ja
- Hat der Patient/die Patientin Schulungsmaterialien über das potenzielle Risiko von Teratogenität erhalten** Nein Ja
- Wurde die Patientin über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, aufgeklärt** Nein Ja

Pränatale Informationen

Datum der letzten Menstruation: _____ Geschätztes Datum der Geburt: _____

Schwangerschaftstest	Referenzbereich	Datum
Urin Qualitativ: _____	_____	_____
Serum Quantitativ: _____	_____	_____

Obstretische Vorgeschichte

	↓	↓	↓	↓	↓
Jahr der Schwangerschaft	_____	_____	_____	_____	_____
Ergebnis	_____	_____	_____	_____	_____
Spontane Fehlgeburt	_____	_____	_____	_____	_____
Therapeutische Abtreibung	_____	_____	_____	_____	_____
Lebendgeburt	_____	_____	_____	_____	_____
Totgeburt	_____	_____	_____	_____	_____
Gestationsalter	_____	_____	_____	_____	_____
Art der Geburt	_____	_____	_____	_____	_____





Geburtsfehler

Lag bei (einer) der Schwangerschaft(en) ein Geburtsfehler vor
Gibt es eine familiäre Vorgeschichte mit angeborener
Abstinenz von Anomalien

Unbekannt Nein Ja

Unbekannt Nein Ja

Wenn Ja auf eine dieser Fragen, geben Sie bitte unten Einzelheiten an: _____

Krankengeschichte der Mutter

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Erkrankung _____ von _____ bis _____

Behandlung _____ Ergebnis _____

Aktuelle Erkrankungen der Mutter

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____

Erkrankung _____ von _____ Behandlung _____





Soziale Vergangenheit der Mutter

Alkohol Nein Ja

Wenn ja, Menge/Einheiten pro Tag: _____

Tabak Nein Ja

Wenn ja, Menge pro Tag: _____

Intravenöser Drogenkonsum oder Verwendung von Freizeit-Drogen Nein Ja

Wenn ja, Details angeben: _____

Medikamente der Mutter während der Schwangerschaft und 4 Wochen vor der Schwangerschaft

Medikation/Behandlung	Datum des Beginns	Datum des Endes/Fortsetzung	Indikation
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Folgende Information ist vom Reklamierenden bei der Aufnahme der Meldung einzuholen:

Mit dem Ankreuzen des Einwilligungs-Kästchens willigen Sie ein, dass das jeweilige Novartis Unternehmen, dessen Produkt betroffen ist* die im Formular gemachten Angaben zu Ihrer Person (wie bspw. Name, Adresse) zu den in der Datenschutzerklärung angegebenen Zwecken verarbeiten darf.

Wenn Sie uns Informationen über eine andere identifizierbare Person (z.B. Name Ihres Patienten oder eines Angehörigen) zur Verfügung stellen, teilen Sie uns damit mit, dass Sie befugt sind, diese Informationen weiterzugeben und uns zu gestatten, die Informationen wie in diesem Datenschutzhinweis beschrieben zu verarbeiten.

Die Erteilung Ihrer Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Diese Einwilligung können Sie jederzeit kostenlos ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, indem Sie sich schriftlich an die Abteilung Patient Safety per Email an austria.pharmacovigilance@novartis.com.

Bei Widerruf oder Nichterteilung der Einwilligung werden wir Ihre personenbezogenen Daten auf anonymer Basis verarbeiten, im Falle von Patienten werden wir lediglich Geburtsjahr und Geschlecht erfassen, so dass Rückschlüsse auf die Person nicht möglich sind.

Weitere Informationen – insbesondere zu Ihren Betroffenenrechten - darüber, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten finden Sie in der Datenschutzerklärung unter folgendem Link <https://www.novartis.at/datenschutzerklaerung-arzneimittelsicherheit>.

Ja, ich erteile wie oben beschrieben die Einwilligung zur Verarbeitung.

Nein, ich erteile keine Einwilligung zur Verarbeitung.

Name der Person, die dieses Formular ausgefüllt hat: _____

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

