

# Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

(Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Erstbericht     Folgebericht     Abschließender Bericht    Datum: 

TT	MM	JJJ
----	----	-----

## 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	JJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	-----	--------	--

## Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	-----	--------	--

## 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     Quantitativer Serumtest    Nr.2:  Qualitativer Urintest     Quantitativer Serumtest    Nr.3:  Qualitativer Urintest     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  $\geq$  50 Jahre und seit  $\geq$  1 Jahr natürlich amenorrhöisch\*     Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde  
\*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?     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): .....

# Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-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 Pomalidomid informiert wurde
- Das „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung“ unterzeichnet hat
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- 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: .....

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: .....

### Pomalidomid 123 Acurae Pharma (Pomalidomid)

Indikation: ..... Dosierung: ..... Abgesetzt:  Nein  Ja

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere..... mg	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	

### Meldung

Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

**Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:**

drug-safety@123acurae.de, 123 Acurae Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 1, 27472 Cuxhaven, Fax.: 04721 – 5909 111

# Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Erstbericht     Folgebericht     Abschließender Bericht    Datum:  TT  MM  JJJJ

## 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    Falls ja, bitte angeben: .....

Schwangerschaftsabbruch:     Ja     Nein    Datum: TT / MM / JJJJ    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: 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:

## Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

### 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 123 Acurae Pharma (Pomalidomid)

Indikation: .....  
 Dosierung: .....

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 4 mg <input type="checkbox"/> Andere..... 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:**  
 drug-safety@123acurae.de, 123 Acurae Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 1, 27472 Cuxhaven, Fax.: 04721 – 5909 111