

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

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

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

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

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

<b>Art der Exposition</b>					
Patientin: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja    Partnerin eines männlichen Patienten: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja					
<input type="checkbox"/> Andere .....					

<b>Informationen zur Schwangerschaft</b>					
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. 1	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest		Nr. 2	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest	
	<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest			<input type="checkbox"/> 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 Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Anamnese und 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\*

*\*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?

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 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 Erfassung einer Lenalidomid-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):

- |   |   |
|---|---|
| <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 Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Ausgang der Schwangerschaft)

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

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

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

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

<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 Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Ausgang der Schwangerschaft)

<b>Entbindung</b> (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)			
Datum: TT/MM/JJJJ	Schwangerschaftswoche:.....		
Art der Entbindung:	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Eingeleitet	<input type="checkbox"/> Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Chronisch <input type="checkbox"/> Akut
Normale Plazenta:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt
Bemerkungen:			

<b>Angaben zum Neugeborenen</b>			
Geschlecht	<input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> M	Gewicht (g):..... Größe (cm):... Kopfumfang (cm):.....
Frühgeburt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Dysmaturität: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein APGAR..... 1 min.....5 min.....10min.....
Fehlbildung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bitte genau angeben:.....
Erkrankung des Neugeborenen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bitte genau angeben:.....
Unmittelbares Ergebnis:.....	Nachuntersuchung des Kindes durch:.....		
Stillen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	

<b>Weitere Angaben</b>			
<b>Schwangerschaftsverlauf:</b>			
Exposition(en):	<input type="checkbox"/> Tabak.....Zigaretten/Tag	<input type="checkbox"/> Alkohol.....Menge/Tag	<input type="checkbox"/> Drogenabhängigkeit
Bitte genau angeben:.....		Andere:.....	
Erkrankung(en) während der Schwangerschaft:	<input type="checkbox"/> Bluthochdruck	<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Infektionen
Bitte genau angeben:.....		Andere:.....	
Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Warum?.....
Pränatale Diagnose:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	

**Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft**  
(Ausgang der Schwangerschaft)

<b>Lenalidomid</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	Kausalzusammenhang? 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</b>		
Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:  
Cipla Europe NV unter der E-Mail: [drugsafety@cipla.com](mailto:drugsafety@cipla.com)