

## 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. 3	TT/MM/JJJJ	Ergeb:.....			
Nr. 1	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest		Nr. 2	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest	
	<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		Nr. 3	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest	
				<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):

Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert wurde

Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen

Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat

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** (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Datenschutzhinweis: Viatris Inc. und seine verbundenen Unternehmen und Niederlassungen verpflichten sich vollumfänglich zum Schutz der von uns verarbeiteten Informationen, die sich auf identifizierte oder identifizierbare natürliche Personen beziehen („personenbezogene Daten“). Der Datenschutzhinweis von Viatris (<https://www.viatris.com/de-de/privacy-policy>) beschreibt die Erhebung, Nutzung, Offenlegung und Speicherung personenbezogener Daten durch uns bezüglich unserer Websites, Anwendungen, Services und Plattformen und Ihrer Nutzung dieser sowie bezüglich unseres Marketings, unserer Bereitstellung von Produkten und Services und unserer Interaktion mit Ihnen, sei es persönlich, indem Sie uns anrufen, per E-Mail und anderweitig, im Laufe der Ausübung unserer Geschäftstätigkeiten. Darüber hinaus werden im Hinweis die Möglichkeiten erläutert, die Ihnen im Rahmen der anwendbaren Gesetze zur Verfügung stehen können, um die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu kontrollieren und andere Rechte auszuüben. Dieser Hinweis gilt nicht für die personenbezogenen Daten unserer Beschäftigten im Zusammenhang mit deren Verhältnis zu uns. Um Ihre Rechte auszuüben oder eine Anfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzureichen, können Sie uns auf folgende Weise kontaktieren per e-mail unter [dataprivacy@Viatris.com](mailto:dataprivacy@Viatris.com)

**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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Datum</td> <td style="width: 10%;">TT</td> <td style="width: 10%;">MM</td> <td style="width: 55%;">JJJJ</td> </tr> </table>	Datum	TT	MM	JJJJ
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)

### 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.....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 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:**

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg (A Viatriis Company),  
Benzstraße 1,  
D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Tel: +49 800 0700800  
Fax: +49 06172 – 761 3235

Datenschutzhinweis: Viatriis Inc. und seine verbundenen Unternehmen und Niederlassungen verpflichten sich vollumfänglich zum Schutz der von uns verarbeiteten Informationen, die sich auf identifizierte oder identifizierbare natürliche Personen beziehen („personenbezogene Daten“). Der Datenschutzhinweis von Viatriis (<https://www.viatriis.com/de-de/privacy-policy>) beschreibt die Erhebung, Nutzung, Offenlegung und Speicherung personenbezogener Daten durch uns bezüglich unserer Websites, Anwendungen, Services und Plattformen und Ihrer Nutzung dieser sowie bezüglich unseres Marketings, unserer Bereitstellung von Produkten und Services und unserer Interaktion mit Ihnen, sei es persönlich, indem Sie uns anrufen, per E-Mail und anderweitig, im Laufe der Ausübung unserer Geschäftstätigkeiten. Darüber hinaus werden im Hinweis die Möglichkeiten erläutert, die Ihnen im Rahmen der anwendbaren Gesetze zur Verfügung stehen können, um die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu kontrollieren und andere Rechte auszuüben. Dieser Hinweis gilt nicht für die personenbezogenen Daten unserer Beschäftigten im Zusammenhang mit deren Verhältnis zu uns. Um Ihre Rechte auszuüben oder eine Anfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzureichen, können Sie uns auf folgende Weise kontaktieren per e-mail unter [dataprivacy@Viatriis.com](mailto:dataprivacy@Viatriis.com)