

# 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   Nr. 3 <input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest
	<input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest		<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 Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus*

Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde

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 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 vasektomierten 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"/> 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:

.....  
.....

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

<b>Zusätzliche Informationen</b>			
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:		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Falls ja, bitte genau angeben: .....			
Relevante Entbindungs-Anamnese:		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt			
Falls ja, bitte genau angeben: .....			

<b>Lenalidomid</b>			
Indikation: .....		Dosierung: .....	Abgesetzt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
Therapiebeginn: TT/MM/JJJJ	Therapieende: TT/MM/JJJJ	Tagesdosis: ..... mg	Chargennummer: ..... Verfalldatum: .....

<b>Begleitmedikation(en) der Schwangeren</b>				
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	

<b>Meldung</b>	
Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

**Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:**  
**Devatis GmbH, Spitalstraße 22, 79539 Lörrach**  
**Tel.: 07621 914 5740, Fax: 07621 914 5720, E-Mail: [info@devatis.de](mailto:info@devatis.de)**

**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): .....	
Ektope Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

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

<b>Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)</b>			
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**  
(Anamnese und Beginn 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:**  
**Devatis GmbH, Spitalstraße 22, 79539 Lörrach**  
**Tel.: 07621 914 5740, Fax: 07621 914 5720, E-Mail: [info@devatis.de](mailto:info@devatis.de)**