

## Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

**Anamnese und Beginn einer Schwangerschaft**  
Bitte senden Sie das Dokument an: [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

**Erstbericht**   
  **Folgebericht**   
  **Abschließender Bericht**   
 Datum: 

TT	MM	JJJJ
----	----	------

### Meldende Person

<b>Name:</b>			
<b>Anschrift:</b>			
<b>Land:</b>		<b>Telefon:</b>	
<b>Fax:</b>		<b>E-Mail:</b>	

**Arzt (Fachrichtung: \_\_\_\_\_)**   
  **Krankenschwester**   
  **Apotheker**   
  **Andere medizinische Fachkraft:**

### Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

<b>Initialen:</b>	<b>Geburtsdatum:</b>	TT	MM	JJJJ	<b>Alter:</b>
-------------------	----------------------	----	----	------	---------------

### Angaben zum männlichen Patienten

<b>Land:</b>	<b>Geburtsdatum:</b>	TT	MM	JJJJ	<b>Alter:</b>
--------------	----------------------	----	----	------	---------------

### Art der Exposition

**Patientin:**     **Ja**     **Nein**   
 **Partnerin eines männlichen**     **Ja**     **Nein**  
 **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 <b>Ergeb.:</b> _____	Nr. 2: TT / MM / JJJJ <b>Ergeb.:</b> _____	Nr. 3: TT / MM / JJJJ <b>Ergeb.:</b> _____
Nr. 1: <input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest <input type="checkbox"/> Quantitativer Serumtest	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		

### Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

#### Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Lenalidomid-Behandlung:

**Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:**  
 **Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch\***     **Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde**  
\* Eine 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:

Partnerin eines männlichen Patienten?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vor Beginn der Behandlung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> 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 Intrauterinpessar (IUP, bitte den Typ angeben):** \_\_\_\_\_

# Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

**Anamnese und Beginn einer Schwangerschaft**  
Bitte senden Sie das Dokument an: [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

## 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  Die Informationsbroschüre für 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: \_\_\_\_\_

## Lenalidomid

Indikation: \_\_\_\_\_ Dosierung: \_\_\_\_\_ Abgesetzt:  Nein  Ja

Therapiebeginn

TT / MM / JJJJ

Therapieende

TT / MM / JJJJ

Tagesdosis

\_\_\_\_\_ mg

Chargennummer \_\_\_\_\_

Verfalldatum \_\_\_\_\_

## Begleitmedikation(en) der Schwangeren:

Generischer Name /  
Darreichungsform

Dosierung & Art der  
Anwendung

Therapiebeginn

Therapieende

Indikation

TT / MM / JJJJ

## Meldung

Titel und Name:

Datum:

Unterschrift:

Praxisstempel:

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an folgende Postanschrift oder Email:  
Mylan Österreich, Guglgasse 15, 1110 Wien bzw. [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

# Formular zur Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

Anamnese und Beginn einer Schwangerschaft  
Bitte senden Sie das Dokument an: [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

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

Land:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
-------	--	---------------	----	----	------	--------	--

## Art der Exposition

Patientin:  Ja  Nein Partnerin eines männlichen  Ja  Nein  
 Andere:

## Informationen zur 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): \_\_\_\_\_  
Ektopische 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 Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

**Anamnese und Beginn einer Schwangerschaft**  
Bitte senden Sie das Dokument an: [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

### 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

### Lenalidomid

Indikation: \_\_\_\_\_ Dosierung: \_\_\_\_\_

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis _____ mg	Chargennummer _____ Verfalldatum _____
----------------------------------	--------------------------------	------------------------	---

TT / MM / JJJ

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		

### Lenalidomid

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

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: [drugsafety.austria@viatris.com](mailto:drugsafety.austria@viatris.com)

**Diese Viatris-Datenschutzerklärung (<https://www.viatris.com/en-us/privacy-policy>) beschreibt unsere Erhebung, Verwendung, Offenlegung und Speicherung personenbezogener Daten in Bezug auf unsere Websites, Apps, Dienste und Plattformen und Ihre Nutzung, unser Marketing und unsere Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, unsere Interaktionen mit Ihnen persönlich, durch einen Anruf oder per E-Mail und anderweitig während des Betriebs unseres Geschäfts.**

**Die Mitteilung erläutert auch, wie Sie nach geltendem Recht unsere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten kontrollieren und andere Rechte ausüben können. Diese Mitteilung gilt nicht für personenbezogene Daten von Mitgliedern unserer Belegschaft im Zusammenhang mit dieser Beziehung.**

**Um Ihre Rechte auszuüben oder eine Anfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu stellen, können Sie uns per E-Mail an [dataprivacy@Viatris.com](mailto:dataprivacy@Viatris.com) kontaktieren.**

**Dankeschön.**