

Pomalidomid

Viatrix (Pomalidomid)



Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Schwangerschafts-Meldeformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um eine Schwangerschaft bei einer Patientin bzw. der Partnerin eines männlichen Patienten, die bzw. der mit Pomalidomid Viatirs (Pomalidomid) behandelt wurde, zu melden.

MELDENDE PERSON

Name: _____

Adresse: _____

PLZ: _____ Ort: _____

ggf. Bezirk/Landkreis: _____

Land: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

ANGABEN ZUM VERSCHREIBENDEN ARZT DER PATIENTIN BZW. DES PATIENTEN:

Name: _____

Adresse: _____

PLZ: _____ Ort: _____

ggf. Bezirk/Landkreis: _____

Land: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

PATIENTENANGABEN

Geschlecht: Weiblich Männlich

Schwangerschaft bei Patientin Schwangerschaft bei Partnerin des Patienten

Exposition einer Schwangeren (nachstehende Informationen ausfüllen)

Initialen des Patienten: _____ Alter: _____ Geburtsdatum: T T / M M / J J J J

Initialen der Schwangeren: _____ Alter: _____ Geburtsdatum: T T / M M / J J J J

Angaben zum Arzneimittel:

Datum der 1. Dosis: _____ Datum der letzten Dosis: _____ Dosis: _____

Häufigkeit: _____

Indikation: _____

SCHWANGERSCHAFT INITIAL BESTÄTIGT DURCH:

	Ankreuzen
Häuslicher Urintest	<input type="checkbox"/>
Urintest in der Praxis	<input type="checkbox"/>
Serumtest	<input type="checkbox"/>
Datum des Schwangerschaftstests	bitte Datum angeben
Datum der letzten Menstruation	bitte Datum angeben

DIE FRAU IST DERZEIT:

		Ankreuzen
Schwanger	bitte Schwangerschafts-woche angeben	<input type="checkbox"/>
Nicht mehr schwanger		<input type="checkbox"/>
unbekannt		<input type="checkbox"/>

DIE FRAU HAT SICH DAZU ENTSCHIEDEN:

		Ankreuzen
Die Schwangerschaft auszutragen	Erwarteter Entbindungstermin	<input type="checkbox"/>
Die Schwangerschaft abubrechen	Datum des Abbruchs oder noch ausstehend	<input type="checkbox"/>

HINTERGRUNDINFORMATIONEN ZUM GRUND DER SCHWANGERSCHAFT

		Nein	Ja
Wurde die Patientin fälschlich als nicht gebärfähig eingestuft?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, bitte den Grund angeben, aus dem sie als nicht gebärfähig eingestuft wurde			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> Beschreibung </div>			
a.	Alter ≥ 50 Jahre und natürliche Amenorrhoe* seit ≥ 1 Jahr – *Amenorrhoe nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Prämature Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Bilaterale Salpingoophorektomie oder Hysterektomie in der Vorgeschichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterus-Agenesie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geben Sie in der folgenden Liste an, welche Verhütungsmethoden angewendet wurden		Nein	Ja
a.	Implantat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Depot-Medroxyprogesteronacetat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	Tubensterilisation (nachstehend spezifizieren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	I. Tubenligatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	II. Tubendiathermie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	III. Tubenclips	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.	Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f.	Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g.	Sonstige reine Progesteron-Pillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h.	Kombinierte orale Kontrazeptiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i.	Anderes Intrauterinpessar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j.	Kondome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k.	Zervixpessar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l.	Schwamm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m.	Coitus interruptus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n.	Andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o.	Keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geben Sie in der folgenden Liste den Grund für das Versagen der Verhütungsmethode an	Nein	Ja
Orale Kontrazeption unregelmäßig eingenommen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interaktion anderer Arzneimittel oder auftretender Erkrankungen mit der oralen Kontrazeption	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifiziertes Problem bei Anwendung einer Barrieremethode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unbekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte sich die Patientin/der Patient zu vollständiger und durchgängiger sexueller Abstinenz verpflichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde mit Pomalidomid Viatrix begonnen, obwohl die Patientin bereits schwanger war?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte die Patientin/der Patient Informationsmaterialien zum potenziellen Risiko der Teratogenität erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde die Patientin/der Patient darüber aufgeklärt, dass eine Schwangerschaft zu vermeiden ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PRÄNATALE INFORMATIONEN

Datum der letzten Menstruation:

Geschätzter Geburtstermin:

SCHWANGERSCHAFTSTEST	REFERENZBEREICH	DATUM
Urin qualitativ	<input type="text"/>	bitte Datum angeben
Serum quantitativ	<input type="text"/>	bitte Datum angeben

SCHWANGERSCHAFTSVORGESCHICHTE

Jahr der Schwangerschaft	Ergebnis					
	Spontan-abort	Therapeuti-scher Abort	Lebend-geburt	Totgeburt	Gestations-alter	Art der Entbindung
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

GEBURTSFEHLER

	Nein	Ja	Unbekannt
Gab es bei irgendeiner Schwangerschaft irgendeinen Geburtsfehler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Familienanamnese für jegliche angeborenen Anomalien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wenn eine dieser Fragen mit Ja beantwortet wurde, bitte nähere Angaben machen

Beschreibung

SCHWANGERSCHAFTSVORGESCHICHTE

Erkrankung	Daten		Behandlung	Ergebnis
	Seit	bis		

AKTUELLE BEFUNDE DER MUTTER

Erkrankung	Seit	Behandlung

SOZIALE VORGESCHICHTE DER MUTTER

	Nein	Ja
Alkohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, Menge/Einheiten pro Tag		
<input type="text"/>		
Beschreibung		
Tabak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, Menge pro Tag		
<input type="text"/>		
Beschreibung		
i. v./Freizeit-Drogenkonsum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, bitte nähere Angaben machen		
<input type="text"/>		
Beschreibung		

WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND INNERHALB VON 4 WOCHEN VOR DER SCHWANGERSCHAFT VON DER MUTTER ANGEWENDETE ARZNEIMITTEL

(einschließlich pflanzlicher, alternativer und rezeptfreier Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel)

Arzneimittel/ Behandlung	Anfangsdatum	Enddatum/ Weiterführung	Indikation

NAME DER PERSON, DIE DIESES FORMULAR AUSFÜLLT

Bitte beachten Sie: Angaben zu Ihrer Person, die Sie gegenüber Viatris machen, können zur Einhaltung anwendbarer Gesetze und Vorschriften herangezogen werden. Viatris verarbeitet Ihre personenbezogenen bzw. sensitiven Daten gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen und der Datenschutzerklärung von Viatris. Letztere ist entweder auf <https://www.viatris.de/de-de/datenschutzhinweis> einsehbar oder wird Ihnen auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Datum	Unterschrift
-------	--------------

Mit nachstehendem QR Code dieses Formular und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien einfach abrufen:



Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder der Behandlung mit Pomalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- Zulassungsinhaber: Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland
- Örtlicher Vertreter: Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien
- Materialnummer: AT-POM-2024-00007-07-2024
- Medieninhaber: Viatris Austria GmbH, 1110 Wien
- Druck: SmartDruck s.r.o.Produktionsagentur, Bratislava



