

Lenalidomid TEVA

# Informationen zur Meldung einer Schwangerschaft unter Lenalidomid TEVA



Wenn es trotz Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen zu einer Schwangerschaft unter Lenalidomid TEVA kommt (gebärfähige Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten), muss

- die Behandlung mit Lenalidomid TEVA **SOFORT** abgebrochen werden.
- die Patientin/Partnerin eines Patienten an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.
- diese Schwangerschaft umgehend gemeldet werden:
  - Bitte füllen Sie dazu das Schwangerschaft-Meldeformular aus.
  - Senden Sie dieses ausgefüllt bitte **SOFORT** per Email an TEVA Österreich an [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at) und TEVA wird sich umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen und weitere relevante Informationen in Zusammenhang mit der fetalen Exposition mit Lenalidomid TEVA einzuholen.

Die Erfassung von Schwangerschaften ist ein wichtiger Bestandteil der Arzneimittelüberwachung durch TEVA Österreich.

Ansprechpartner für Meldungen bei Verdacht auf eine Schwangerschaft:

**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH**  
**Pharmakovigilanz**  
**Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13**  
**1220 Wien**  
**Telefon: +43 (0)1 97007-0**  
**Fax: +43 (0)1 97007 44 365**  
**E-Mail: [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)**  
**[www.tevapharm.at](http://www.tevapharm.at)**

## Lenalidomid TEVA

# Erfassung einer Lenalidomid-Exposition in der Schwangerschaft

<b>Nur von TEVA PhV auszufüllen:</b>						
<b>Meldequelle</b>	<input type="radio"/> Spontan	<input type="radio"/> Solicited	<input type="radio"/> Literatur	<input type="radio"/> Behörde	<input type="radio"/> Patient	<input type="radio"/> Andere
<b>Report Version</b>	<b>Safety Datenbank ID#</b>		<b>TEVA PhV Mitarbeiter</b>	<b>Eingangsdatum TEVA Gruppe</b>		
<input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow-up/ FU Nr.:				TT	MM	JJJJ

Bitte füllen Sie das Formular so vollständig wie möglich aus!

Angaben zur meldenden Person				
<b>Vorname</b>		<b>Adresse</b>		
<b>Nachname</b>		<b>Land</b>		
<b>E-Mail</b>		<b>Telefon/ Fax</b>		
<input type="radio"/> Arzt, Fachrichtung:		<input type="radio"/> Apotheker	<input type="radio"/> Krankenschwester	
<input type="radio"/> Anderes medizinische Fachpersonal:				
Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten/zum männlichen Patienten				
<b>Wen betrifft der Report?</b>				
Patientin <input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN Partnerin eines männlichen Patienten <input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN Andere:				
	<b>Initialen</b> (Vorname/Nachname)	<b>Geburtsdatum</b> (TT/MM/JJJJ)	<b>Alter</b> (Jahre)	
<b>Patientin / Partnerin</b>				
<b>männlicher Patient</b>				
Anamnese Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten / männlicher Patient				
Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte an (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen, Erbkrankheiten)				
<input type="radio"/> <b>Tabak</b> Zigaretten pro Tag:	<input type="radio"/> <b>Alkohol</b> Menge am Tag:	<input type="radio"/> <b>Drogenkonsum</b>	<b>Angeborene Anomalien</b> in der Familiengeschichte: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt Wenn JA, bitte erläutern.	
Vorangegangene Schwangerschaften				
<b>Anzahl vorangegangener Schwangerschaften</b>				
<b>Gesunde Kinder</b> (kein Geburtsdefekt)	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein		
<b>Kinder mit Geburtsdefekt:</b> Genetisch bedingter Geburtsdefekt -wenn ja, bitte Beschreibung des Geburtdefektes:	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein		
	<input type="radio"/> Unbekannt			
<b>Schwangerschaftsabbrüche</b>	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein		
<b>Spontanaborte</b>	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein		
<b>Totgeburten</b>	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein		
Jetzige Schwangerschaft				
<b>Die Schwangerschaft ist bereits beendet</b>			<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein* <input type="radio"/> Unbekannt	
*Die Mutter ist zum Zeitpunkt des Berichtes in der ..... Schwangerschaftswoche.				
1. Tag der letzten Regelblutung:		voraussichtlicher Entbindungstermin:		
Zyklus regelmäßig		<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt	
<b>Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde</b>				
Nr.	Datum	Ergebnis	Qualitativer Urintest	Quantitativer Serumtest
Nr. 1	TT / MM / JJJJ	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ungültig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nr. 2	TT / MM / JJJJ	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ungültig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nr. 3	TT / MM / JJJJ	<input type="radio"/> positiv <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> ungültig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Ultraschalluntersuchung: Datum</b> (TT / MM / JJJJ)		<b>Alter des Fetus gemäß Ultraschall:</b>		

## Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

### Schwangerschaftstest (nur bei gebärfähiger Patientin angeben):

Vor Beginn der Therapie durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Vor der Verschreibung durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein

### Methode der angewendeten Empfängnisverhütung:

<b>Keine Empfängnisverhütung</b> (bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz):	<input type="radio"/>
<b>Hormonelle Empfängnisverhütung:</b>	<input type="radio"/>
<b>Kombiniertes orales Kontrazeptivum</b> (bitte Produktnamen angeben) :	<input type="radio"/>
<b>Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung</b> (d. h. Desogestrel) (bitte Produktnamen angeben):	<input type="radio"/>
<b>Hormonimplantat</b> (bitte Produktnamen angeben):	<input type="radio"/>
<b>Depot-Hormoninjektion</b> (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)	<input type="radio"/>
<b>Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar</b> (IUP, bitte den Typ angeben):	<input type="radio"/>
<b>Sterilisation:</b>	<input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mann (bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie):</li> <li>Frau (bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur):</li> </ul>	<input type="radio"/>
<b>Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner;</b> die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein	<input type="radio"/>
<b>Barrieremethode</b> (bitte den Typ angeben):	<input type="radio"/>
<b>Andere</b> (bitte angeben):	<input type="radio"/>

### 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

#### Wurde die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten)

- über das teratogene Risiko der Behandlung mit Lenalidomid informiert?  Ja  Nein
- über die Notwendigkeit informiert, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen?  Ja  Nein

#### Hat die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten)

- die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet?  Ja  Nein
- die Informationsbroschüre für Patienten erhalten?  Ja  Nein

#### Die Überweisung der schwangeren Patientin oder schwangeren Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen ist erfolgt?

- Ja  Nein

## Medikamente während der Schwangerschaft

### Lenalidomid TEVA

Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 10-mg-Hartkapsel)	Dosierung & Art der Anwendung	Indikation	Therapiedaten (TT/MM/JJJJ) Beginn /Ende	Chargennummer/ Ablaufdatum	Kausalzusammenhang? 1 = Ja, 2 = Nein, 3 = nicht beurteilbar

### Andere Medikamente

Handelsname/ Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Applikationsart	Indikation	von	Therapiedaten - bis

Schwangerschaftsverlauf											
Pränatale Untersuchungen				Datum	Normal	Abnormal	falls abnormal, bitte spezifizieren				
Amniozentese											
Best. der Alpha-Fetoproteine											
Chorionzottenbiopsie											
<b>Ultraschall (US):</b> 1. US (9. - 12.SSW)											
<b>Ultraschall (US):</b> 2. US (19. - 23.SSW)											
<b>Ultraschall (US):</b> 3. US (28. - 32.SSW)											
Genetisches Screening											
<b>Regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen:</b> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt											
<b>Mögliche Risiken</b> (Drogen-, Nikotin- und Alkoholkonsum, Röntgenuntersuchungen usw.) und Komplikationen, wie z.B. Krankenhausaufenthalte, Infektionen während der Schwangerschaft usw. während der Schwangerschaft: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <b>Wenn ja, bitte erläutern:</b>											
Angaben zum Ausgang der Schwangerschaft und zum Kind											
<b>Ausgang der Schwangerschaft</b>						<input type="radio"/> bekannt	<input type="radio"/> nicht bekannt				
<b>Gestationsalter bei Geburt:</b>			<b>Ist das Neugeborene am Leben?</b>			<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
<b>Falls JA</b> , Datum der Geburt (TT/MM/JJJJ):											
<b>Stillt die Patientin?</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
<b>Falls JA</b> , Startdatum:                      Enddatum:											
<b>Spontanabort?</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
Ja, Datum (TT/MM/JJJJ):                      Schwangerschaftswoche:											
<b>Autopsie:</b> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein											
<b>Fehlbildung?</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
<b>Falls JA</b> , bitte angeben:											
<b>Schwangerschaftsabbruch:</b>						<input type="radio"/> Ja, Datum (TT/MM/JJJJ):	Schwangerschaftswoche:				
						<input type="radio"/> Nein					
<b>Autopsie:</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
<b>Grund für den Abbruch</b> (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...):											
<b>Intrauteriner Fruchttod:</b>						<input type="radio"/> Ja, Datum (TT/MM/JJJJ):	Schwangerschaftswoche:				
						<input type="radio"/> Nein					
<b>Autopsie:</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
<b>Fehlbildung:</b>						<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Ja, Details:				
<b>Mögliche Erklärung</b> (bitte genau angeben):											
<b>Ektopische Schwangerschaft:</b>						<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein				
SSW		Vaginalgeburt			Kaiserschnitt		Saugglocke bzw. Glocke		Ph-Wert im Nabelschnurblut		
		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein			<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein		<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein				
Kind	Geschl.	APGAR			Kopfumfang	Geburtsgewicht und -größe		Kindslage	Ausgang*	Missbildung	
	M / W	1	5	10	cm	kg	cm			Ja	nein
1											
2											
3											
*Ausgang: 1. Lebendgeburt, 2. Spontaner Abort (bis 20 SSW), 3. Totgeburt (20. - 27. SSW), 4. Totgeburt (ab der 28. SSW), 5. Schwangerschaftsabbruch, 6. Tod von Mutter und Kind, 7. ektopische Schwangerschaft, wie z.B. Eileiterschwangerschaft											
<b>Gab es Komplikationen bei der Geburt?</b>						<b>Hat das Kind kongenitale Missbildungen?</b>					
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> unbekannt						<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> unbekannt					
<b>Bitte auch nähere Angaben bei Schwangerschaftsabbrüchen, Spontanaborten, Totgeburt und Tod des Neugeborenen:</b>											

## Kommentar / Beurteilung

**Falls die Schwangerschaft vorzeitig beendet war, Komplikationen oder Auffälligkeiten während des Geburtsverlaufes, während der Geburt oder beim Neugeborenen aufgetreten sind:**

Bestehen aus Ihrer Sicht begründete Hinweise, dass diese Ereignisse auf die Medikamentengabe in der Schwangerschaft zurückzuführen sind?  Ja  Nein  nicht beurteilbar

**JA**, spezifizieren Sie bitte, welche Medikamente im Verdacht stehen, welche Komplikation verursacht zu haben. Bitte erläutern (ggf. Befunde beifügen):

## Nebenwirkungen / sicherheitsrelevante Ereignisse während / nach der Schwangerschaft

Nebenwirkung (NW)	Beginn TT/MM/JJJJ	Ende TT/MM/JJJJ	Derzeitiger Zustand* (bitte verwenden Sie untenstehende Tabelle)	Schwerwiegende NW ?	Schweregrad der NW** (bitte verwenden Sie untenstehende Tabelle)	Zusammenhang mit verdächtigem Arzneimittel*** (Bitte verwenden Sie untenstehende Tabelle.) Bitte angeben, auf welches verdächtige AM sich der Zusammenhang bezieht und füllen Sie die Tabelle „verdächtiges AM“ aus!
				<input type="radio"/> Ja		
				<input type="radio"/> Nein		
				<input type="radio"/> Ja		
				<input type="radio"/> Nein		
				<input type="radio"/> Ja		
				<input type="radio"/> Nein		

\*Derzeitiger Zustand: wiederhergestellt =1; gebessert = 2; unverändert = 3; bleibender Schaden = 4; tödlich=5; unbekannt = 6

\*\*Schweregrad der NW: tödlich =1; bleibende Behinderung/Invalidität =2; signifikantes medizinische Ereignis =3; lebensbedrohend = 4; Geburtsfehler =5; Krankenhausaufenthalt erforderlich/verlängert =6

\*\*\*Zusammenhang: möglich =1; kein Zusammenhang =2; nicht beurteilbar =3; unbekannt =4

## Verdächtiges Arzneimittel

Produktname Verdächtiges Arzneimittel  Wirkstoff	Darreichungsform  Dosierung	Frequenz der Anwendung	Tägliche Dosis	Startdatum TT/MM/JJJJ	Enddatum TT/MM/JJJJ	Chargen-Nr.	Indikation	Trimester Exposition: (bitte verwenden Sie untenstehende Tabelle)	Maßnahme** (bitte verwenden Sie untenstehende Tabelle)

\*Trimester Exposition: Stopp bevor Empfängnis =0; Erstes =1; Zweites =2; Drittes =3 (möglicherweise mehr als ein Trimester)

\*\*Maßnahme: Dosis beibehalten=1; Arzneimittel abgesetzt =2; Dosis erhöht=3; Dosis reduziert=4; Nicht beurteilbar=5; Unbekannt=6.

## Weitere Bemerkungen:

Datum/ Unterschrift der meldenden Person

**Bitte den ausgefüllten Bogen retournieren an:**  
 ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
 Pharmakovigilanz  
 Donau-City-Straße 11, ARES TOWER, Top 13  
 1220 Wien  
 E-Mail: signal@ratiopharm.at, Fax-Nr.: +43 1 97007 44 365

## Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH (TEVA Österreich) hat aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die rechtliche Verpflichtung, die von Ihnen bereitgestellten Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erfassen. Diese Informationen, inklusive Ihr Beruf, falls Sie Angehöriger der medizinischen Fachkreise sind, können zum Zweck der Auswertung und des Vergleiches mit anderen für dieses Produkt bzw. für diesen Wirkstoff erfassten Nebenwirkungsmeldungen (auch im Zusammenhang mit Beanstandungen der Qualität) an andere TEVA Unternehmen und Vertragspartner sowie bestimmte Behörden weitergegeben werden, um das Nutzen-Risiko Verhältnis des verwendeten Arzneimittels zu bewerten und nötigenfalls die Fachinformation zu aktualisieren. Von Ihnen in personenbezogener Form mitgeteilte Daten werden von TEVA Österreich für allfällige Rückfragen personenbezogen gespeichert, aber ausschließlich in pseudonymisierter Form (nur Initialen, keine Kontaktdaten) weitergegeben, sodass eine Rückverfolgbarkeit durch andere Stellen als TEVA Österreich ausgeschlossen ist. Die von Ihnen abgegebenen Daten werden jedenfalls im Einklang mit geltendem Datenschutzrecht und TEVA Datenschutzrichtlinie vertraulich behandelt und können auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission oder anderer geeigneter Garantien zur Sicherstellung eines dem im EWR herrschenden Datenschutzniveaus auch außerhalb der EU gespeichert und verarbeitet werden. Bitte benachrichtigen Sie uns, falls Sie mit dieser Verwendung Ihrer Daten nicht einverstanden sind und gegen ihre weitere Verarbeitung Einspruch erheben wollen oder falls Sie Ihre persönlichen Daten einsehen wollen. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie im Datenschutzhinweis auf unserer Firmenwebseite unter <https://www.tevapharm.at/phv-datenschutzhinweis/>. Falls Sie nicht über sich selbst berichten, stellen Sie bitte sicher, dass die betroffene Person Kenntnis über Ihren Bericht und die mögliche Übertragung Ihrer persönlichen Daten erhält.

