



## Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:

AbZ-Pharma GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm; E-Mail: [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de); Fax: 07 31 402 - 55 77

<b>Welche Kriterien treffen auf die NW zu?</b>	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich  <input type="checkbox"/> verlängerter Krankenhausaufenthalt  <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler  <input type="checkbox"/> bleibende/ schwerwiegende Behinderung  <input type="checkbox"/> medizinisch bedeutsames Ereignis: ..... .....	<input type="checkbox"/> führte zum Tod  Todestag: .....  Todesursache: ..... ..... ..... ..... .....  Durch Autopsie bestätigt:  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein  <input type="checkbox"/> unbekannt  <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt	<b>Ausgang des Ereignisses:</b>  <input type="checkbox"/> wiederhergestellt  <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt  <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt  <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibenden Schäden  <input type="checkbox"/> Tod
--	--	---	---

**Beschreibung der beobachteten Nebenwirkung:**

**Medizinische Vorgeschichte:**

**Begleitmedikation:**

Produkt	Dosis	Stärke	Applikation	Verabreichungshäufigkeit	Therapiebeginn (Datum)	Therapieende (Datum)	Indikation	Zusammenhang mit NW (ja/nein)

**Weitere Erkrankungen:**

## Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte senden/faxen an:

AbZ-Pharma GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm; E-Mail: [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de); Fax: 07 31 402 - 55 77

<b>Meldende Person ist:</b>	<input type="checkbox"/> Patient/-in	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Krankenschwester/Pfleger	<input type="checkbox"/> Apotheker/-in	<input type="checkbox"/> Betreuer/ kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	<input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte angeben:
-----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	---	--	---	---

Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von AbZ-Pharma GmbH zu?  ja  nein

### Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe.

Falls keine Zustimmung zur Weitergabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein

#### Meldende Person:

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

#### Behandelnder Angehörige(r) der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person):

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

AbZ-Pharma GmbH  
Abt. Pharmakovigilanz  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

E-Mail: [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de)

Telefon: 0800 800 5022

Fax: 07 31 402 - 55 77

**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. 1	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest		Nr. 2	<input type="checkbox"/> Qualitativer Urintest	
	<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 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)

### 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	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

### Meldung

Titel und Name:		Praxisstempel:
Datum:		
Unterschrift:		

**Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an:**

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm;

Fax: 07 31 402 - 55 77

E-Mail: [safety\\_germany@teva.de](mailto:safety_germany@teva.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	<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)

<b>Entbindung</b> (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)			
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**  
(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	Kausal-zusammenhang? 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:**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm;  
Fax: 07 31 402 - 55 77  
E-Mail: [safety.germany@teva.de](mailto:safety.germany@teva.de)