

Fragebogen für Angehörige der Gesundheitsberufe zur Meldung einer Exposition gegenüber Mycophenolathaltigen Arzneimitteln (z.B. Myfenax® und andere Arzneimittelnamen) während einer Schwangerschaft

Bezeichnung des Arzneimittels:

Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Globale AER #

Lokale Fall ID:

Sie haben vor kurzem das Auftreten einer Schwangerschaft bei einer Patientin oder einer Partnerin eines Patienten, die/der mit Mycophenolathaltigen Arzneimitteln behandelt wird, gemeldet. Wir möchten Sie bitten, diesen Fragebogen auszufüllen. Die Informationen, die Sie uns damit zur Verfügung stellen, helfen uns dabei, die bekannten, mit der Anwendung von Mycophenolathaltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken bei einer Schwangerschaft, zu überwachen und zu verringern.

Das Beantworten dieses Fragebogens ist völlig freiwillig und sollte nicht länger als 10 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte füllen Sie den Fragebogen aus und schicken Sie ihn an den Pharmazeutischen Unternehmer zurück:

Pharmakovigilanz Teva GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm
 Tel.: + 49 731 402 6253
 Fax: + 49 731 402 5577
 Email: Safety.Germany@teva.de

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diesen Fragebogen auszufüllen.

Falls Sie Fragen zu mit der Anwendung von Mycophenolathaltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken bei einer Schwangerschaft haben oder eine Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an das unabhängige Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin:

Tel.: 030 450 525 700

Web: www.embryotox.de

1. Informationen zu Ihrem Patienten/Ihrer Patientin

Mein Patient ist:

Mann

Frau

War diese Schwangerschaft geplant?

Ja

Nein

Wann wurde mit der Behandlung mit Mycophenolathaltigen Arzneimitteln begonnen?

Datum: _____

Weiß ich nicht mehr

Weitere freiwillige Angaben (optional):

Alter:

Schulabschluss:

Beruf:

2. Informationen zu Schulungsmaterialien

Haben Sie den *Mycophenolathaltige Arzneimittel - Leitfaden für medizinisches Fachpersonal* über die teratogenen Risiken von Mycophenolatmofetil:

- a. erhalten? Ja Nein Weiß ich nicht mehr
- b. gelesen und verstanden? Ja Nein Weiß ich nicht mehr

3. Informationen zur Beratung der Patienten

- a. Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten über die Risiken von Fehlgeburt und Missbildungen informiert, die mit diesem Arzneimittel in Verbindung stehen?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr
- b. Haben Sie Ihrer Patientin/Ihrem Patienten den *Mycophenolathaltige Arzneimittel - Leitfaden für Patienten* über die Risiken für das ungeborene Baby ausgehändigt?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr
- c. Hat die Patientin einen negativen Schwangerschaftstest vorgelegt, bevor Sie die Behandlung mit Mycophenolathaltigen Arzneimitteln begonnen haben?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr

Haben Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten darauf hingewiesen, während der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln und für bis zu 6 Wochen danach (Frauen) oder für 90 Tage danach (Männer)

- d. nicht schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr
- e. zwei zuverlässige Verhütungsmethoden gleichzeitig anzuwenden?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr
- f. Sie umgehend aufzusuchen, sollte Ihre Patientin oder die Partnerin Ihres Patienten eine Schwangerschaft vermuten?
- Ja
 Nein
 Weiß ich nicht mehr

4. Informationen über die Absicht der Patientin / des Patienten schwanger zu werden bzw. ein Kind zu zeugen

- a. Hat Ihre Patientin/Ihr Patient Sie darüber informiert, dass sie plant, schwanger zu werden, oder er, ein Kind zu zeugen, während sie/er Mycophenolathaltige Arzneimittel einnimmt?
- Ja
 - Nein
 - Weiß ich nicht mehr
- b. Wenn die Antwort zu der vorangehenden Frage "Ja" ist, warum haben Sie entschieden, die Patientin/den Patienten weiterhin mit Mycophenolathaltigen Arzneimitteln zu behandeln?
- Patient(in) bereits auf Mycophenolat eingestellt
 - fehlende therapeutische Alternative
 - Sonstiges: _____
 - Weiß ich nicht mehr
- c. Hat Ihre Patientin/Ihr Patient berichtet, während der Einnahme von Mycophenolathaltigen Arzneimitteln und noch für bis zu 6 Wochen (Frauen) oder 90 Tage (Männer) nach Beendigung der Einnahme von Mycophenolat zu irgendeinem Zeitpunkt ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt zu haben?
- Ja – bitte beantworten Sie auch Frage 5
 - Nein – bitte überspringen Sie Frage 5
 - Weiß ich nicht

4. Gründe für das Versagen der Verhütung (nur wenn die Antwort auf Frage 4c „Ja“ lautet)

Hat die Patientin/der Patient Sie darüber informiert, warum sie/er während der Behandlung mit Mycophenolathaltigen Arzneimitteln ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte?

- Die Patientin/der Patient hat vergessen, Verhütungsmittel anzuwenden
- Die Patientin/der Patient hat entschieden, keine Verhütungsmittel anzuwenden, aufgrund:
 - Nicht Verstehens der Risiken von Mycophenolat
 - Kinderwunsch
 - Ablehnung des Partners/der Partnerin
 - Nebenwirkungen der Verhütungsmittel
 - gesundheitlicher Bedenken
 - unbequemer Anwendung
 - Sonstiges (bitte angeben): _____
- Verhütungsmittel wurden angewendet, haben aber versagt (zum Beispiel gerissenes Kondom). Bitte angeben: _____
- Die Patientin/der Patient hat die Gründe, weshalb sie/er keine Verhütungsmittel angewendet hat, nicht erklärt.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diesen Fragebogen auszufüllen.

Ich habe die Fragen dieses Fragebogens bereits einmal beantwortet (z. B. im Rahmen einer telefonischen Beratung beim Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin).

Ja Nein

Ausgefüllt von:

Name:

Unterschrift:

Datum:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.teva.de