Fragebogen für Patienten zur Meldung einer Exposition gegenüber mycophenolathaltigen Arzneimitteln während der Schwangerschaft

Bezeichnung des Arzneimittels:

Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Globale AER #: **Lokale Fall ID:**

WICHTIG

Wenn Sie Ihren Arzt noch nicht über die gemeldete Schwangerschaft informiert haben, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend

Sie haben vor Kurzem Ihre Schwangerschaft oder die Schwangerschaft Ihrer Partnerin dem Pharmazeutischen Unternehmer Ihres mycophenolathaltigen Arzneimittels gemeldet. Nachfolgend möchten wir Sie bitten, diesen kurzen Fragebogen zum Ankreuzen auszufüllen. Das Ausfüllen dieses Fragebogens wird die Behandlung, die Sie von Ihrem Arzt erhalten, nicht beeinflussen. Die Informationen, die Sie liefern, sind vertraulich, und es werden keine Informationen gespeichert, anhand derer Sie identifiziert werden können. Die Informationen, die Sie liefern, helfen uns dabei sicherzustellen, dass mycophenolathaltige Arzneimittel so sicher wie möglich angewendet werden. Bitte beantworten Sie alle Fragen und schicken Sie den Fragebogen zurück an:

< Firmenadresse >

E-Mail: < (z.B. Funktionsmailbox Medizinische Information) >

Durch das Zurückschicken dieses Fragebogens erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Pharmazeutische Unternehmer des mycophenolathaltigen Arzneimittels die anonymisierten, von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen in eine Computerdatenbank aufnehmen darf. 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 Ihnen

Sind Sie ein Mann oder eine Frau?	War diese Schwangerschaft geplant?	Wann haben Sie mit der Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln begonnen?
☐ Mann ☐ Frau	☐ Ja ☐ Nein	☐ Datum: _____ ☐ Weiß ich nicht mehr

Weitere freiwillige Angaben (optional):

Alter:
Schulabschluss:
Beruf:

2. Informationen, die Sie vor Beginn der Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln erhalten haben

Haben Sie den *Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten*, in dem die Risiken für das ungeborene Baby dargelegt sind:

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

c. **Nur Frauen:** Wurde Ihnen gesagt, dass Sie während der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln und noch für 6 Wochen nach Beendigung der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln nicht schwanger werden dürfen und dass Sie wirksame Verhütungsmethoden anwenden müssen?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Weiß ich nicht mehr

d. **Nur Männer:** Wurde Ihnen gesagt, dass Sie während der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln und noch für 90 Tage nach Beendigung der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln kein Kind zeugen dürfen und dass Sie wirksame Verhütungsmethoden anwenden müssen?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Weiß ich nicht mehr

e. Haben Sie Informationen erhalten, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden sollten?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Weiß ich nicht mehr

f. Wenn Sie bei einer der Fragen a, b, c, d oder e "Ja" angekreuzt haben: Wer hat Ihnen die Informationen gegeben? (Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Personen an.)

☐ Arzt/Ärztin, der/die mycophenolathaltige Arzneimittel verschrieben hat
☐ Frauenarzt/Frauenärztin
☐ Berater/in für Verhütung, Berater/in für Familienplanung, Gesundheitsberater/in, Krankenschwester/Krankenpfleger, Apotheker/in
☐ Sonstige (bitte angeben)

_____

☐ Weiß ich nicht mehr

3. Informationen zu Schwangerschaftstests und Verhütung

a. **Nur Frauen:** Haben Sie negative Schwangerschaftstests vorgelegt, bevor Sie die Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln begonnen haben?

☐ Ja, einen negativen Test
☐ Ja, zwei negative Test
☐ Nein
☐ Weiß ich nicht mehr

b. Haben Sie während der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln und noch für 6 Wochen (Frauen) oder 90 Tage (Männer) nach Beendigung der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln zwei unterschiedliche Verhütungsmethoden angewendet?

☐ Ja
☐ Nein
☐ Weiß ich nicht mehr

c. Wenn Sie Verhütungsmethoden angewendet haben, welche der untenstehenden Methoden haben Sie angewendet?
Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Methoden an und streichen Sie nicht zutreffende Beispiele (z.B. ☒ Hormone (~~Pille~~, Verhütungspflaster, ~~Verhütungsspritze~~, ~~Verhütungsstäbchen~~ [~~Hormonimplantat~~])

☐ Kupferspirale (IUP - Intrauterinpessar)
☐ Hormonspirale (mit Gestagen) (IUS-Intrauterinsystem)
☐ Hormone (Pille, Verhütungspflaster, Verhütungsspritze, Verhütungsstäbchen [Hormonimplantat])
☐ Sterilisation (Eileitersterilisation, Entfernung der Gebärmutter [Hysterektomie], Durchtrennung der Samenleiter [Vasektomie])
☐ Kondom mit Spermiziden
☐ Kondom ohne Spermizide
☐ Diaphragma mit Spermiziden
☐ Diaphragma ohne Spermizide
☐ Abstinenz
☐ Portiokappe
☐ Verhütungsschwamm
☐ Coitus interruptus
☐ Sonstiges (bitte angeben):

_____

4. Informationen zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr ohne wirksame Verhütungsmethoden (Empfängnisverhütung)

a. Hatten Sie oder Ihre Partnerin zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln oder innerhalb von 6 Wochen (Frauen) oder 90 Tagen (Männer) nach Beendigung der Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln ungeschützten Geschlechtsverkehr?

☐ Ja – bitte beantworten Sie auch Frage 5
☐ Nein – bitte überspringen Sie Frage 5

5. Gründe, aus denen keine Verhütungsmethode angewendet wurde oder diese nicht wirksam war

a. Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Gründe an.

☐ Ich habe vergessen, Verhütungsmethoden anzuwenden
☐ Die Verhütung hat versagt (z.B. gerissenes Kondom)
☐ Ich habe aufgehört, Verhütungsmittel anzuwenden.
Bitte erklären Sie, warum:
_____
_____

☐ Ich wusste nicht, dass Verhütungsmethoden angewendet werden müssen.

☐ Sonstiges (bitte angeben):
_____

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

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

Ausgefüllt von:

Nur Initialen: Datum: