

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:

Name:

Unterschrift:

Datum:

Fragebogen für Angehörige der Gesundheitsberufe zur Meldung einer Exposition gegenüber Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln (z. B. CellCept®, Myfortic® und andere Arzneimittelnamen) während einer Schwangerschaft



Bezeichnung des Arzneimittels:

**Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen
Pharmazeutischen 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 Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltigen 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 (siehe Angaben in der Fachinformation oder Packungsbeilage).

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diesen Fragebogen auszufüllen. Falls Sie Fragen zu mit der Anwendung von Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln begonnen?

Datum: _____

Weiß ich nicht mehr

Weitere freiwillige Angaben (optional):

Alter:

Schulabschluss:

Beruf:

Stand: Januar 2018 · Version 1.0
SAPCODE



297 mm

Product Name	Mycophenolate Mofetil Tablets	Sap code :	-----	Reference Artwork	-----
Packaging Material	Educational Material - Questionnaire for Health Professionals	Reason of change :	-----	Proof 1	14.02.2018
Size : Foil Width	-----	Country :	Germany	Proof 2	15.02.2018
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----	Proof 3	16.02.2018
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----	Proof 4	20.02.2018
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : PI - Open Size PI - Close Size	L. 420 x H. 297 mm L. 210 x H. 297 mm	No. of colours :	4		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	7 Pt.		
Remark (if any) :	New Artwork	Developed For:	Emcure - Hinjwadi Ms. Priyanka Khillare		

2. Informationen zum Erhalt der Schulungsmaterialien

Haben Sie den *Mycophenolat-haltige 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 *Mycophenolat-haltige 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 Mycophenolat-haltigen 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

PAGE 2

4. Informationen über die Absicht der Patientin/des Patienten schwanger zu werden oder 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 Mycophenolat-haltige 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 Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltigen 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 mehr

5. Gründe für das Versagen der Verhütung

(nur wenn die Antwort auf Frage 4 c "Ja" lautet)

- a. Hat die Patientin/der Patient Sie darüber informiert, warum sie/er während der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen 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.

297 mm

PAGE 3

Product Name	Mycophenolate Mofetil Tablets	Sap code :	-----	Reference Artwork	-----
Packaging Material	Educational Material - Questionnaire for Health Professionals	Reason of change :	-----	Proof 1	14.02.2018
Size : Foil Width	-----	Country :	Germany	Proof 2	15.02.2018
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----	Proof 3	16.02.2018
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----	Proof 4	20.02.2018
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : PI - Open Size PI - Close Size	L. 420 x H. 297 mm L. 210 x H. 297 mm	No. of colours :	4		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	7 Pt.		
Remark (if any) :	New Artwork	Developed For:	Emcure - Hinjwadi Ms. Priyanka Khillare		