

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

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

- Ja - bitte antworten Sie auch auf 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 (zum Beispiel 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:

Fragebogen für Patienten zur Meldung einer Exposition gegenüber Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln (CellCept®, Myfortic® sowie diverse andere Arzneimittelnamen) während der Schwangerschaft



Bezeichnung des Arzneimittels:

**Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen
Pharmazeutischen 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 Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltige Arzneimittel (CellCept®, Myfortic® sowie diverse andere Arzneimittelnamen) so sicher wie möglich angewendet werden. Bitte beantworten Sie alle Fragen und schicken Sie den Fragebogen zurück an:

(Lokale Kontaktdaten ergänzen)

Durch das Zurückschicken dieses Fragebogens erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Pharmazeutische Unternehmer des Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken bei einer Schwangerschaft haben oder eine Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an das unabhängige Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charite - Universitätsmedizin Berlin:

Tel.: 030 450 525 700

Web: www.embryotox.de

| | | | | | |
|--|---|--------------------|--|-------------------|------------|
| Product Name | Mycophenolate Mofetil Tablets | Sap code : | ----- | Reference Artwork | ----- |
| Packaging Material | Educational Material - Questionnaire for Patients | 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 | | |

1. Informationen zu Ihnen

Sind Sie ein Mann oder eine Frau?

 Mann Frau

War diese Schwangerschaft geplant?

 Ja Nein

Wann haben Sie mit der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln begonnen?

 Datum: _____ Weiß ich nicht mehr

Weitere freiwillige Angaben (optional):

Alter:

Schulabschluss:

Beruf:

2. Informationen, die Sie vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln erhalten habenHaben Sie den *Mycophenolat-haltige Arzneimittel Leitfaden für Patienten*, in dem die Risiken für das ungeborene Baby dargelegt sind:a. erhalten? Ja Nein Weiß ich nicht mehrb. gelesen und verstanden? Ja Nein Weiß ich nicht mehrc. **Nur Frauen:** Wurde Ihnen gesagt, dass Sie während der Einnahme von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln und noch für 6 Wochen nach Beendigung der Einnahme von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln nicht schwanger werden dürfen und dass Sie wirksame Verhütungsmethoden anwenden müssen? Ja Nein Weiß ich nicht mehrd. **Nur Männer:** Wurde Ihnen gesagt, dass Sie während der Einnahme von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln und noch für 90 Tage nach Beendigung der Einnahme von Mycophenolat-haltigen 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 Mycophenolat-haltige 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 Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln begonnen haben? Ja, einen negativen Test Ja, zwei negative Tests Nein Weiß ich nicht mehr

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

 Ja Nein Weiß ich nicht mehrc. Wenn Sie Verhütungsmethoden angewendet haben, welche der nebenstehenden Methoden haben Sie angewendet? Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Methoden an und streichen Sie nicht zutreffende Beispiele (z.B. Hormone (Verhütungspflaster)). Kupferspirale (IUP- Intrauterinpessar) Hormonspirale (mit Gestagen) (IUS- Intrauterinsystem) Hormone (Pille, Verhütungspflaster, Verhütungsspritze, Verhütungstäbchen [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)

| | | | | | |
|--|---|--------------------|--|-------------------|------------|
| Product Name | Mycophenolate Mofetil Tablets | Sap code : | ----- | Reference Artwork | ----- |
| Packaging Material | Educational Material - Questionnaire for Patients | 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 | | |