

WICHTIG

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

Fragebogen

für Patienten

zur Meldung einer Exposition gegenüber Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln (Mycophenolatmofetil Heumann oder Mycophenolat-haltige Arzneimittel von anderen Herstellern) während der Schwangerschaft

Bezeichnung des Arzneimittels:

Vom Pharmazeutischen Unternehmer auszufüllen:
Pharmazeutischer Unternehmer:

Globale AER #: Lokale Fall ID

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 (Mycophenolatmofetil Heumann oder Mycophenolat-haltige Arzneimittel anderer Hersteller) so sicher wie möglich angewendet werden. Bitte beantworten Sie alle Fragen und schicken Sie den Fragebogen zurück an:

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestraße 5
20144 Hamburg
Tel: +49 (0)911 4302400
Fax: +49 (0)40 548007 290
E-Mail: info@heumann.de

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 Charité - Universitätsmedizin Berlin:

Tel.: 030 450 525 700

Web: www.embryotox.de

1. Informationen zu Ihnen

Sind Sie ein Mann oder eine Frau? <input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Frau	War diese Schwangerschaft geplant? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wann haben Sie mit der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln begonnen? Datum: _____ <input type="checkbox"/> Weiß ich nicht mehr
--	---	--

Weitere freiwillige Angaben (optional):

Alter: _____

Schulabschluss: _____

Beruf: _____

2. Informationen, die Sie vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln erhalten haben

Haben 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 mehr
b. gelesen und verstanden? Ja Nein Weiß ich nicht mehr

c. **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 mehr

d. **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 mehr

c. 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 (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 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).



HEUMANN

HEUMANN PHARMA GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
www.heumann.de

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

Ausgefüllt von:

Nur Initialen: _____

Datum _____