*Bitte**senden Sie diesen ausgefüllten Meldebogen im Falle einer Anwendung in der Schwangerschaft (mit oder ohne unerwünschtem Ereignis) innerhalb von 24 Stunden an Biotest Austria GmbH, Arzneimittelsicherheit, Einsiedlergasse 58, 1050 Wien, Österreich.*

*Tel: +43 (0)1 545 15 61 0 Fax: +43 (0)1 545 15 61 39*

*E-mail:* mailin.pharmakovigilanz@biotest.com

Datenschutzhinweise in Bezug auf personenbezogene Daten, die auf diesem Formular gesammelt werden, finden Sie auf der Biotest Webseite ([biotest.at](https://www.biotest.com/at/de/index.cfm)) unter ‘*Kontakt’* und ‘*Melden von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen’*.

|  |  |
| --- | --- |
| Name meldende Person |       |
| Adresse |       |
| E-Mail |       |
| Telefonnummer |       |
| **Falls Sie eine medizinische Fachperson sind, tragen Sie ihre Qualifikation ein:**[ ]  Geburtshelfer/Hebamme [ ]  Gynäkologe/in [ ]  Kinderarzt/ärztin [ ]  Mutter/Vater [ ]  Andere, bitte spezifizieren:       |

|  |
| --- |
| **Teil 1: Schwangerschaft** |
| **Biotest Produkt** |
| Produktname      | Grund der Gabe      | Chargen Nummer      |
| Datum der Erstgabe (TTMMMJJJJ):       | Datum der letzten Gabe (TTMMMJJJJ):       | Es wurde mit dem Produkt behandelt:[ ]  die Mutter [ ]  der Vater |
|  |  |  |
| **Angaben zur Mutter** |
| Initialen:       | Alter:       | Größe (cm)       | Gewicht (kg)       |
| Letzte Menstruation (TTMMMJJJJ)      | Voraussichtlicher Geburtstermin (TTMMMJJJJ)      |
| Besteht die Schwangerschaft noch? [ ]  Nein *(Falls nein, bitte Teil 2 ausfüllen.)*  [ ]  ja |

|  |
| --- |
| **Teil 2: Schwangerschaftsausgang** |
| Folgebericht: Am Ende der Schwangerschaft auszufüllen. Falls das Kind ein unerwünschtes Ereignis hat, füllen Sie bitte ebenfalls Teil 3 aus. Falls die Mutter ein unerwünschtes Ereignis, eine Fehlgeburt / Totgeburt, spontanen Abort, Komplikationen bei der Entbindung oder eine abnormale Plazenta hat, bitte den Biotest ***"Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)"*** ausfüllen. Diesen finden sie auf der Biotest Webseite unter ‘*Kontakt’* und ‘*Melden von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen’*. |
| [ ]  Einling [ ]  Mehrlinge (bitte füllen Sie für jedes Kind einen Meldebogen aus) |
| **Angaben zur Geburt** |
| Entbindungsdatum:       | Art der Entbindung: [ ]  Spontangeburt [ ]  Kaiserschnitt |
| Entbindungskomplikationen [ ]  Nein [ ]  Ja (falls ja, bitte UAW Bogen ausfüllen) | Abnormale Plazenta[ ]  Nein [ ]  Ja (falls ja, bitte UAW Bogen ausfüllen) |
| [ ]  geplanter Schwangerschaftsabbruch, bitte Gründe erläutern:       |
| [ ]  Frühgeburt, bitte Schwangerschaftswoche angeben:       |
| [ ]  Fehlgeburt, bitte Schwangerschaftswoche angeben (und Teil 3 ausfüllen):       |
|  |
| **Angaben zum Neugeborenen** |
| [ ]  männlich[ ]  weiblich[ ]  divers | Geburtsgewicht (kg)      | Geburtsgröße (cm)      | APGAR:      |
| [ ]  gesundes Baby | [ ]  Missbildung / Anomalie *(Teil 3 ausfüllen)*  | [ ]  Anderes unerwünschtes Ereignis*(Teil 3 ausfüllen)*  |

|  |
| --- |
| **Teil 3: Unerwünschte(s) Ereignis(se) des Kindes** |
| **Unerwünschtes Ereignis (UE)** |
| *Kurze Beschreibung der UAW, inklusive relevanter Informationen, Symptome, mögliche Fehlanwendung / Wechselwirkungen usw.* |
| UAW 1:       | Behandlung:       |
| Startdatum Ereignis (TTMMMJJJJ):      | Dauer des Ereignisses      | Ausgang: [ ]  wiederhergestellt, am (TTMMMJJJJ):      [ ]  verbessert [ ]  nicht wieder hergestellt[ ]  Folgeerscheinungen [ ]  Tödlich [ ]  Unbekannt |
| Kausaler Zusammenhang mit Produkt? [ ]  Nein [ ]  Ja |
| UAW 2:       | Behandlung:       |
| Startdatum Ereignis (TTMMMJJJJ):      | Dauer des Ereignisses      | Ausgang: [ ]  wiederhergestellt, am (TTMMMJJJJ):      [ ]  verbessert [ ]  nicht wieder hergestellt[ ]  Folgeerscheinungen [ ]  Tödlich [ ]  Unbekannt |
| Kausaler Zusammenhang mit Produkt? [ ]  Nein [ ]  Ja |
|  |
| **Relevante medizinische Vorgeschichte der Mutter** |
| Allergien | [ ]  Nein [ ]  Ja | Wenn ja, bitte erläutern:        |
| IgA Mangel | [ ]  Nein [ ]  Ja | Wenn ja, bitte erläutern:        |
| Risikofaktoren: [ ]  Nikotinkonsum [ ]  Alkoholkonsum [ ]  Drogenkonsum |
| Relevante Begleiterkrankung | Start Datum (TTMMMJJJJ) | End Datum (TTMMMJJJJ)  | Weiterbestehend? |
|        |        |        | [ ]  Nein [ ]  Ja |
|        |        |        | [ ]  Nein [ ]  Ja |
|  |  |  |  |
| **Andere während der Schwangerschaft eingenommene Medikamente** |
| [ ]  Keine [ ]  Unbekannt |
| Medikament | Tagesdosis | Applikation | Daten/Zeitdauer der Behandlung | Grund der Behandlung (Erkrankung) |
|        |       |       |        |        |
|        |       |       |        |        |
|        |       |       |        |        |
|        |       |       |        |        |
|  |  |  |  |  |
| **Frühere Schwangerschaften:** |
| [ ]  Nein [ ]  Ja (*bitte unten ausfüllen*)  |
| Datum der Entbindung (TTMMMJJJJ) | Schwangerschaftswoche bei der Geburt | Ausgang | Andere Komplikationen |
|       |       | [ ]  gesundes Baby[ ]  Fehlgeburt[ ]  Abnormitäten des Fötus/Neugeborenen |       |
|       |       | [ ]  gesundes Baby[ ]  Fehlgeburt[ ]  Abnormitäten des Fötus/Neugeborenen |       |
|  |  |  |  |
| **Relevante medizinische Vorgeschichte des Vaters** |
| Relevante Begleiterkrankung | Start Datum (TTMMMJJJJ) | End Datum (TTMMMJJJJ)  | Weiterbestehend? |
|       |       |       | [ ]  Nein [ ]  Ja |
|       |       |       | [ ]  Nein [ ]  Ja |
|  |  |  |  |
| **Andere zum Zeitpunkt der Zeugung eingenommene Medikamente** |
| [ ]  Keine [ ]  Unbekannt |
| Medikament | Tagesdosis | Applikation | Daten/Zeitdauer der Behandlung | Grund der Behandlung (Erkrankung) |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wurde die nationale Behörde von Ihnen informiert? | [ ]  Nein [ ]  Ja | Wenn ja, welche?:       |

**UNTERSCHRIFT** **DATUM**

DANKE DASS SIE SICH DIE ZEIT GENOMMEN HABEN, DIESES FORMULAR AUSZUFÜLLEN.