*Bitte**senden Sie diesen ausgefüllten Meldebogen im Falle einer Anwendung in der Schwangerschaft (mit oder ohne unerwünschtem Ereignis) innerhalb von 24 Stunden an Biotest AG, Arzneimittelsicherheit, Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich, DEUTSCHLAND.*

*Tel: +49 6103 801 756 Fax: +49 6103 801 854 oder Email:* [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

Datenschutzhinweise in Bezug auf personenbezogene Daten, die auf diesem Formular gesammelt werden, finden sie auf der Biotest Webseite ([www.biotest.com](http://www.biotest.com)) 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.