*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

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.