

# MELDUNG ÜBER ARZNEITMITELEXPOSITION IN DER SCHWANGERSCHAFT DURCH EIN ELTERNTEIL



Bitte senden sie diesen Meldebogen im Falle einer Anwendung in der Schwangerschaft/eines unerwünschten Ereignisses innerhalb von 24 Stunden an:  
Biotest AG, Arzneimittelsicherheit, Landsteinerstr. 5, D-63303 Dreieich.

Telefon: +49 6103 801 756, Fax +49 6103 801 854, E-mail: [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

Art des Berichts:  Erstbericht Datum: \_\_\_\_\_  
TT Mon JJJJ  
 Folgebericht # \_\_\_\_\_ Fall-Nr.: \_\_\_\_\_

## Teil 1: Schwangerschaft

### Melder

Geburtshelfer/Gynäkologe  Kinderarzt  Andere medizinische Fachperson  Mutter/Vater  Andere

Name: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Telefon Nr: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

### Biotest Produkt Information

Verabreichtes Biotest Produkt: \_\_\_\_\_ Chargen Nummer: \_\_\_\_\_

Menge des verabreichten Produkts: \_\_\_\_\_ Datum der Verabreichung: \_\_\_\_\_

TT Mon JJJJ

Es wurde  der Vater  
 die Mutter

mit dem oben genannten Produkt behandelt.

### Angaben zu den Eltern

#### Angaben zur Mutter:

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Gewicht [kg]: \_\_\_\_\_ Größe [cm]: \_\_\_\_\_  
TT Mon JJJJ

Letzte Menstruation: \_\_\_\_\_ Voraussichtlicher Geburtstermin: \_\_\_\_\_  
TT Mon JJJJ

Besteht die Schwangerschaft noch?  ja  nein (Falls nein, bitte Teil 2 ausfüllen.)

Datum

Unterschrift

## 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 schwerwiegendes Ereignis, eine Fehlgeburt / Totgeburt, spontanen Abort, Komplikationen bei der Entbindung oder eine abnormale Plazenta hat, bitte den Biotest SAE Meldebogen ausfüllen.

### Angaben zur Geburt

Einling  Mehrlingsschwangerschaft  (Bitte füllen sie für jedes Kind einen Meldungsbogen aus.)

Geburtsdatum des Kindes: \_\_\_\_\_ Art der Entbindung:  natürliche Entbindung  Kaiserschnitt  
TT Mon JJJJ

Entbindungskomplikationen:  nein  ja (Falls ja, bitte Biotest SAE Meldebogen ausfüllen.)

Abnormale Plazenta:  nein  ja (Falls ja, bitte Biotest SAE Meldebogen ausfüllen.)

geplanter Schwangerschaftsabbruch. Bitte die Gründe erläutern \_\_\_\_\_

Frühgeburt in der \_\_\_\_\_ Schwangerschaftswoche

Fehlgeburt. Bitte Schwangerschaftswoche angeben und Teil 3 ausfüllen \_\_\_\_\_

### Angaben des Neugeborenen

Geschlecht:  weiblich  männlich Geburtsgewicht [kg]: \_\_\_\_\_ Geburtsgröße [cm]: \_\_\_\_\_ APGAR: \_\_\_\_\_

gesundes Baby

Missbildung / Anomalie, bitte in Teil 3 spezifizieren

Anderes unerwünschtes Ereignis, bitte in Teil 3 spezifizieren

## Teil 3: Unerwünschte(s) Ereignis(se) des Kindes

Diagnose/Symptom	Datum (TT/MON/JJJJ)	Kausaler Zusammenhang gegeben?	Schwerwiegend?	Kriterien für schwerwiegend <sup>1</sup> :	Ausgang <sup>2</sup>
1.	Start: End:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
2.	Start: End:	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>		
<b>1 Kriterien für schwerwiegend</b>				<b>2 Ausgang</b>	
1 tödlich 2 unmittelbar lebensbedrohlich 3 erfordert/verlängert Krankenhausaufenthalt 4 angeborene Anomalie / Geburtsfehler 5 dauerhafte oder bedeutende Behinderung / Einschränkung der Leistungsfähigkeit 6 andere medizinisch relevante Gründe, bitte spezifizieren:				1 wiederhergestellt 2 verbessert 3 nicht wiederhergestellt 4 Folgeerscheinungen 5 tödlich 6 unbekannt	

# MELDUNG ÜBER ARZNEITTELEXPOSITION IN DER SCHWANGERSCHAFT DURCH EIN ELTERNTEIL



## Relevante medizinische Vorgeschichte der Mutter

Allergien:  ja  nein Bitte spezifizieren: \_\_\_\_\_

IgA Mangel:  ja  nein Bitte spezifizieren: \_\_\_\_\_

Risiko Faktoren:  Nikotin-Genuss  Alkoholmissbrauch  Drogenmissbrauch

Weitere relevante med. Vorgeschichte	Start Datum (TT/MON/JJJJ)	Therapie	Fortbestehend
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Frühere Schwangerschaften:  ja  nein

Datum der Entbindung (TT/MON/JJJJ)	Schwangerschaftswoche bei der Geburt	Ausgang	Andere Komplikationen
		<input type="checkbox"/> gesundes Baby <input type="checkbox"/> Fehlgeburt <input type="checkbox"/> Abnormalitäten im Fötus/Neugeborenen	
		<input type="checkbox"/> gesundes Baby <input type="checkbox"/> Fehlgeburt <input type="checkbox"/> Abnormalitäten im Fötus/Neugeborenen	

Begleitmedikation (zum Zeitpunkt der Empfängnis und während der Schwangerschaft)

Produkt	Indikation	Applikations form	Start Datum (TT/MON/JJJJ)	Stop Datum (TT/MON/JJJJ)	Tägliche Dosis

## Relevante medizinische Vorgeschichte des Vaters

Relevante med. Vorgeschichte	Start Datum (TT/MON/JJJJ)	Therapie	Fortbestehend
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Begleitmedikation (zum Zeitpunkt der Zeugung)

Produkt	Indikation	Applikations form	Start Datum (TT/MON/JJJJ)	Stop Datum (TT/MON/JJJJ)	Tägliche Dosis

Ich möchte nicht, dass mein Name und meine Adresse an die Behörden weitergeleitet werden.

**(Bitte beachten:** Frage nach Kontaktweitergabe gilt **NICHT** für Angehörige der Gesundheitsberufe)

**Datum**

**Unterschrift**