



Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Thalidomid BMS®

Für den behandelnden Arzt:

Checklisten für die Patientenerklärung

Einverständniserklärungen

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Beginn)

Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft (Ausgang)

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse

Für den Patienten:

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Patientenkarte zur sicheren Anwendung



Die behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite bms.com/de/our-medicines.html#thalidomid zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.



Checkliste für die Beratung **gebärfähiger Patientinnen** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:				
---------------------	--	--	--	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung oder einer absoluten und ständigen sexuellen Enthaltensamkeit.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie selbst bei Ausbleiben der Periode die Anordnungen zu einer zuverlässigen Empfängnisverhütung einhalten muss.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden sie anwenden kann.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Patientin die möglichen Konsequenzen einer Schwangerschaft versteht sowie die Notwendigkeit, die Therapie sofort zu unterbrechen und sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft besteht.	bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/>
--	--

Vergewissern Sie sich, dass sich Ihre Patientin Schwangerschaftstests mindestens in Abständen von 4 Wochen unterzieht, außer im Falle einer bestätigten Sterilisation.	bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/>
--	--

Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Gefahren und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Thalidomid versteht.	bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/>
---	--

Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Thalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, dass sie Thalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------------

Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende kein Blut zu spenden.	erledigt <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Patientin in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen.	bestätigt <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
--	--

Die Patientin führt keine zuverlässige Empfängnisverhütung durch und muss daher an einen Facharzt für Frauenheilkunde überwiesen werden, damit eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden kann.	angeordnet <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
--	---

Das Beratungsgespräch wurde durchgeführt.	erledigt <input type="checkbox"/> trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
---	---

Seit mindestens 4 Wochen hält die Patientin eine der folgenden Verhütungsmethoden ein:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpressar (IUP, „Hormonspirale“)
- Depot-Hormoninjektion (Medroxyprogesteronacetat, „3-Monatsspritze“)
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner;
die erfolgreiche Vasektomie muss durch 2 negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)

trifft zu
trifft nicht zu

Alternativ

Die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zu;
dies muss sie **jeden Monat** erneut bestätigen.

trifft zu
trifft nicht zu

Falls obige Maßnahmen oder Verhaltensweisen nicht zutreffen, soll mindestens 4 Wochen vor
Behandlungsbeginn eine der oben genannten Verhütungsmaßnahmen eingeleitet werden.

wurde initiiert

Schwangerschaftstest

Führen Sie einen Schwangerschaftstest vor Therapiebeginn durch, auch bei monatlich
zugesicherter absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit (Mindestsensitivität 25 mIE/ml β -HCG).

erledigt

Der Schwangerschaftstest zeigt ein negatives Ergebnis.

trifft zu
trifft nicht zu

Die Behandlung darf erst beginnen, wenn Ihre Patientin bereits seit mindestens 4 Wochen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmaßnahme durchführt bzw. monatlich eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit zusichert, und der Schwangerschaftstest zu Beginn der Behandlung negativ ist.

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Thalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Thalidomid und
die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde. Verwenden Sie dazu die
entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für gebärfähige Patientinnen“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender
Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt
wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

**Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben,
wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.**



Checkliste für die Beratung nicht gebärfähiger Patientinnen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name der Patientin:				
---------------------	--	--	--	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

Eines der folgenden Kriterien trifft zu, d. h. die Patientin ist NICHT gebärfähig

Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*	trifft zu <input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	trifft zu <input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie	trifft zu <input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu <input type="checkbox"/>
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie	trifft zu <input type="checkbox"/>
	trifft nicht zu <input type="checkbox"/>

* Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihre Patientin über das zu erwartende teratogene Risiko von Thalidomid und die Konsequenzen für das ungeborene Kind.	erledigt <input type="checkbox"/>
Versichern Sie sich, dass Ihre Patientin die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Thalidomid versteht.	bestätigt <input type="checkbox"/> nicht zugesichert <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin über die Notwendigkeit, die Behandlung schnellstmöglich zu beginnen, sobald Thalidomid nach einem negativen Schwangerschaftstest an sie abgegeben wurde.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin darüber, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben.	erledigt <input type="checkbox"/>
Informieren Sie Ihre Patientin, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut zu spenden.	erledigt <input type="checkbox"/>

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Thalidomid

Übergeben Sie Ihrer Patientin die folgenden Informationsmaterialien:

- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt

Einverständniserklärung der Patientin

Lassen Sie Ihre Patientin durch ihre Unterschrift bestätigen, dass sie über die Behandlung mit Thalidomid ausführlich aufgeklärt wurde.

Verwenden Sie dazu die entsprechende „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für nicht gebärfähige Patientinnen“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass der Patientin die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

**Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben,
wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.**



Checkliste für die Beratung männlicher Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für den behandelnden Arzt

Name des Patienten:				
---------------------	--	--	--	--

Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	
---------------	----	----	------	--

Wichtige Aufklärungspunkte

Informieren Sie Ihren Patienten über das zu erwartende teratogene Risiko und die Konsequenzen für das ungeborene Kind. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten über die Notwendigkeit, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende, Kondome zu verwenden, wenn er Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin hat, die **nicht** zuverlässig verhütet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Thalidomid enthalten.

Die Partnerin gilt als NICHT gebärfähig, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt: erledigt

- Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

* Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus!

Informieren Sie Ihren Patienten, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden seine Partnerin anwenden kann. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, **sofort** seinen behandelnden Arzt zu benachrichtigen, wenn seine Partnerin vermutet, schwanger zu sein. In diesem Fall muss auch die Partnerin informiert werden, selbst umgehend einen Arzt aufzusuchen. erledigt

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient die Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Thalidomid versteht. bestätigt
nicht zugesichert

Informieren Sie Ihren Patienten, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerkaut oder geöffnet werden dürfen. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, die Kapseln niemals an andere weiterzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben. erledigt

Informieren Sie Ihren Patienten, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende weder Blut noch Samen bzw. Sperma zu spenden. erledigt

Einhaltung von zuverlässigen Verhütungsmaßnahmen

Versichern Sie sich, dass Ihr Patient in der Lage und willens ist, zuverlässige Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zu ergreifen bzw. weiterzuführen. bestätigt
trifft nicht zu

Aushändigen der Patienteninformationsmaterialien zu Thalidomid

Übergeben Sie Ihrem Patienten die folgenden Informationsmaterialien:

- den Leitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
- die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

erledigt

Einverständniserklärung des Patienten

Lassen Sie Ihren Patienten durch seine Unterschrift bestätigen, dass er über die Behandlung mit Thalidomid und die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ausführlich aufgeklärt wurde.

Verwenden Sie dazu die „Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für männliche Patienten“.

erledigt

Bestätigung der getroffenen Sicherheitsmaßnahmen auf dem Sonderrezept

Bestätigen Sie auf dem Sonderrezept, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden und dass dem Patienten die notwendigen Informationsmaterialien ausgehändigt wurden.

Darüber hinaus kreuzen Sie die weiteren erforderlichen Vermerke bitte entsprechend an.

erledigt

Der Apotheker ist angehalten, das Medikament nicht abzugeben, wenn die entsprechenden Angaben auf dem Sonderrezept fehlen.



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Thalidomid beraten und aufgeklärt werden. Thalidomid ist bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientin und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Thalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wird Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:							
Nachname der Patientin:							
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Thalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass es bei der Anwendung von Thalidomid zu schweren Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen kann. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn eine Frau, die schwanger ist, Thalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Thalidomid schwanger wird.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich das Arzneimittel nicht einnehmen darf, wenn ich schwanger bin oder plane, schwanger zu werden.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich mindestens während der 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und mindestens für 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden muss, oder eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit monatlich zusichern muss. Ich verstehe, dass ich die Empfängnisverhütung zu keinem Zeitpunkt unterbrechen darf. Die Anwendung der zuverlässigen Verhütungsmethode muss von einem entsprechend ausgebildeten Arzt initiiert werden.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich auch bei Ausbleiben der Menstruationsblutung die oben genannten Anforderungen zur Empfängnisverhütung erfüllen muss.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich, wenn ich meine Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, dies zuerst mit ■ dem Arzt besprechen muss, der mir meine Verhütungsmethode verordnet hat; ■ dem Arzt besprechen muss, der mir Thalidomid verschreibt.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest unter medizinischer Überwachung durchführen lassen muss. Ich werde dann mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und abschließend mindestens nach 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, außer es wurde meinem Arzt meine Sterilisation (Tubenligatur) bestätigt.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich die Einnahme sofort abbrechen und meinen Arzt informieren muss, wenn ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) schwanger werde, wenn meine Monatsblutung ausbleibt oder irgendeine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, oder wenn ich AUS IRGENDINEM GRUND glaube, dass ich schwanger sein könnte.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich Thalidomid während des Stillens nicht einnehmen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Thalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Thalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift der Patientin:	Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--------	----	----	------



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für nicht gebärfähige Patientinnen

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jede nicht gebärfähige Patientin vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie der Patientin ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass nicht gebärfähige Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Thalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz der Patientin und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patientinnen das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Thalidomid darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wird Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Angaben zur Patientin

Vorname der Patientin:

Nachname der Patientin:

Geburtsdatum:

TT

MM

JJJJ

Datum der Aufklärung:

TT

MM

JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe der oben genannten Patientin die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Thalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:

Nachname des Arztes:

Unterschrift des Arztes:

Datum:

TT

MM

JJJJ

Für die Patientin: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namens Kürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass es bei der Anwendung von Thalidomid zu schweren Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen kann. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn eine Frau, die schwanger ist, Thalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Thalidomid schwanger wird.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Thalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung der Patientin

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Thalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift der Patientin:		Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	--------	----	----	------



Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid für männliche Patienten

Einleitung

Diese Einverständniserklärung muss für jeden männlichen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid ausgefüllt werden. Der Bogen sollte in den jeweiligen Patientenakten aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Es ist zwingend erforderlich, dass männliche Patienten über die Risiken der Behandlung mit Thalidomid beraten und aufgeklärt werden.

Das Ziel der Einverständniserklärung ist der Schutz des Patienten und – falls zutreffend – des ungeborenen Kindes, indem sichergestellt wird, dass die Patienten das Risiko der Teratogenität und anderer mit der Einnahme des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Nebenwirkungen vollständig verstehen und ausreichend darüber informiert sind. Diese Einverständniserklärung entbindet niemanden von seiner Verantwortung hinsichtlich der sicheren Anwendung des Präparates und der Verhinderung einer fetalen Exposition.

Warnhinweis:

Thalidomid schädigt das ungeborene Leben. Während der Einnahme von Thalidomid sollten Sie unbedingt verhindern, dass Ihre Partnerin schwanger wird. Es besteht ein großes Risiko, dass es durch das Arzneimittel zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes kommt. Daher darf während der Schwangerschaft keine Exposition zu Thalidomid stattfinden / Thalidomid nicht eingenommen werden.

Angaben zum Patienten

Vorname des Patienten:							
Nachname des Patienten:							
Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Datum der Aufklärung:	TT	MM	JJJJ

Bestätigung des verschreibenden Arztes

Ich habe dem oben genannten Patienten die Art, den Zweck und die Risiken der Behandlung mit Thalidomid, insbesondere die Risiken für gebärfähige Frauen, vollständig erklärt. Ich werde alle meine Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten, die ich als Arzt bei der Verordnung habe, erfüllen.

Vorname des Arztes:							
Nachname des Arztes:							
Unterschrift des Arztes:				Datum:	TT	MM	JJJJ

Für den Patienten: Bitte lesen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und bestätigen Sie anhand Ihres Namenskürzels in dem dafür vorgesehenen Feld, dass Sie der jeweiligen Aussage zustimmen.

Ich verstehe, dass es bei der Anwendung von Thalidomid zu schweren Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen kann. Ich wurde von meinem Arzt gewarnt, dass ein hohes Risiko besteht, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn meine Partnerin während meiner Einnahme schwanger wird oder wenn ich ungeschützten Geschlechtsverkehr mit meiner schwangeren Partnerin habe.	Namens- kürzel
Ich stimme der Anwendung von Kondomen beim Geschlechtsverkehr mit schwangeren oder gebärfähigen Frauen, die nicht zuverlässig verhüten, während meiner gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung, zu. Dies gilt auch, wenn ich eine Vasektomie gehabt habe, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Thalidomid enthalten.	Namens- kürzel
Ich weiß, dass ich sofort meinen Arzt informieren muss, wenn ich glaube, dass meine Partnerin während meiner Behandlung mit Thalidomid oder in den 7 Tagen nach Ende der Behandlung schwanger geworden sein kann. Meine Partnerin soll zur Beurteilung und Betreuung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich die Kapseln nicht zerbrechen, zerkauen oder öffnen darf.	Namenskürzel
Ich verstehe, dass das Arzneimittel NUR mir verschrieben wird. Ich darf es an KEINE ANDERE PERSON weitergeben.	Namenskürzel
Ich habe den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ gelesen und verstehe den Inhalt, einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm und über andere mögliche gesundheitliche Probleme (Nebenwirkungen), die durch die Einnahme von Thalidomid verursacht werden können.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid (einschließlich während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden darf.	Namens- kürzel
Ich verstehe, dass ich am Ende der Behandlung alle nicht verwendeten Kapseln an meinen Apotheker zurückgeben muss.	Namenskürzel

Bestätigung des Patienten

Ich bestätige, dass ich die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms verstehe und einhalten werde und ich stimme der Einleitung der Behandlung mit Thalidomid durch meinen Arzt zu.

Unterschrift des Patienten:		Datum:	TT	MM	JJJJ
-----------------------------	--	--------	----	----	------

Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht Datum: TT MM JJJJ

Meldende Person

Name:
Anschrift:
Land: Telefon:
Fax: E-Mail:

Arzt (Fachrichtung:) Krankenschwester Apotheker Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen: Geburtsdatum: TT MM JJJJ Alter:

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen: Geburtsdatum: TT MM JJJJ Alter:

Art der Exposition

Patientin: Nein Ja Partnerin eines männlichen Patienten: Nein Ja
 Andere:

Informationen zur Schwangerschaft

Schwangerschaftstest: Bitte geben Sie die Daten, Ergebnisse und Art der 3 letzten Schwangerschaftstests an, einschließlich des Tests, mit dem die Schwangerschaft bestätigt wurde:

Nr. 1: TT/MM/JJJJ Ergeb.: Nr. 2: TT/MM/JJJJ Ergeb.: Nr. 3: TT/MM/JJJJ Ergeb.:
Nr. 1: Qualitativer Urintest Nr. 2: Qualitativer Urintest Nr. 3: Qualitativer Urintest
 Quantitativer Serumtest Quantitativer Serumtest Quantitativer Serumtest

Datum der letzten Menstruation: TT/MM/JJJJ Beginn der Schwangerschaft: TT/MM/JJJJ

Ultraschalluntersuchung: TT/MM/JJJJ Alter des Fetus gemäß Ultraschall:

Erwarteter Entbindungstermin: TT/MM/JJJJ

Überwachung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms

Risikogruppe der Patientin / Partnerin des Patienten im Zusammenhang mit der Thalidomid-Behandlung:

Nicht gebärfähig, bitte genau angeben:
 Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr natürlich amenorrhöisch*
*Amenorrhö nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus. Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
 Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie
 Andere Gründe (*welche?*):

Infertilität des Mannes (*bitte genau angeben*):

Gebärfähig, bitte genau angeben:

Schwangerschaftstest:

Vor Beginn der Therapie durchgeführt? Ja Nein Vor der Verschreibung durchgeführt? Ja Nein
Während der Behandlung alle 4 Wochen durchgeführt? Ja Nein 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt? Ja Nein

Empfängnisverhütung:

Keine Empfängnisverhütung (*bitte den Grund angeben, z. B. Abstinenz*):

Hormonelle Empfängnisverhütung:
 Kombiniertes orales Kontrazeptivum (*bitte Handelsnamen angeben*):

Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel) (*bitte Handelsnamen angeben*):

Hormonimplantat (*bitte Handelsnamen angeben*):

Depot-Hormoninjektion (Medroxyhydroprogesteronacetat) („3-Monatsspritze“)

Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpeppar (IUP, *bitte den Typ angeben*):

Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Anamnese und Beginn der Schwangerschaft)

- Sterilisation:
- Männliche (bitte den Typ angeben, z. B. mit 2 negativen Tests bestätigte Vasektomie):
 - Weibliche (bitte den Typ angeben, z. B. bestätigte Tubenligatur):
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch 2 negative Samenanalysen bestätigt worden sein
- Barrieremethode (bitte den Typ angeben):
- Andere (bitte beschreiben):
- Grund für das Versagen der Empfängnisverhütung:
- Verhütungsmethode vergessen anzuwenden
 - Nicht empfohlene Verhütungsmethode verwendet (z. B. Barrieremethoden, bitte die verwendete Methode angeben):
 - Andere (bitte beschreiben):

Informationsmaterial – Bitte geben Sie an, ob die Patientin bzw. der Patient (bei Schwangerschaft der Partnerin eines Patienten):

- Über das teratogene Risiko der Behandlung mit Thalidomid informiert wurde
- Über die Notwendigkeit informiert wurde, die Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu befolgen
- Die Einverständniserklärung erhalten und unterzeichnet hat
- Die Informationsbroschüre für Patienten erhalten hat

Hinsichtlich der Schwangerschaft durchgeführte Maßnahmen

Wurde die schwangere Patientin oder schwangere Partnerin des Patienten an einen Gynäkologen überwiesen? Nein Ja

Falls ja, bitte den Namen und die Kontaktdaten des Gynäkologen (Anschrift, Telefonnummer) angeben:

Zusätzliche Informationen

Anamnese: Bitte führen Sie die gesamte relevante medizinische Vorgeschichte auf (einschl. Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch, bösartige Erkrankungen) ggf. auf gesondertem Blatt

Gibt es in der Familiengeschichte angeborene Anomalien: Nein Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Relevante Entbindungs-Anamnese: Nein Ja

Falls ja, bitte genau angeben:

Vorhergehende Schwangerschaften:

Anzahl der Geburten (reifes Kind): Frühgeburten: Fetaltode: in Woche: Fehlgeburten: in Woche:

Ende der letzten Schwangerschaft (Datum): Art der Geburt(en): Vaginal: Kaiserschnitt:

Angeborene Fehlbildungen in vorherigen Schwangerschaften? Ja Nein Unbekannt

Falls ja, bitte genau angeben:

Thalidomid BMS®

Indikation: Dosierung: Abgesetzt: Nein Ja

Therapiebeginn TT/MM/JJJJ	Therapieende TT/MM/JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere mg	Chargennummer Verfalldatum
------------------------------	----------------------------	--	---

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Generischer Name / Darreichungsform	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Indikation
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	
		TT/MM/JJJJ	TT/MM/JJJJ	

Meldung

Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: medwiss.info@bms.com, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit, Arnulfstr. 29, 80632 München, Fax: 0800 800 8110

Informationen zum Datenschutz finden Sie unter: <https://www.bmsmedinfo.de>
Version 7.0 | Genehmigungsdatum des BfArM: 20.04.2022 | Genehmigungs-Nr. BMS: HE-DE-2200134

Formular zur Erfassung einer Thalidomid-Exposition in der Schwangerschaft (Ausgang der Schwangerschaft)

Erstbericht Folgebericht Abschließender Bericht Datum: TT MM JJJJ

Meldende Person

Name:			
Anschrift:			
Land:		Telefon:	
Fax:		E-Mail:	

Arzt (Fachrichtung:) Krankenschwester Apotheker Andere medizinische Fachkraft:

Angaben zur Patientin / Partnerin eines männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	------	--------	--

Angaben zum männlichen Patienten

Initialen:		Geburtsdatum:	TT	MM	JJJJ	Alter:	
------------	--	---------------	----	----	------	--------	--

Art der Exposition

Patientin: Ja Nein Partnerin eines männlichen Patienten: Ja Nein
 Andere:

Ausgang der Schwangerschaft

Gestationsalter bei Geburt:

Ist das Neugeborene am Leben: Ja Nein

Falls nicht, bitte erläutern:

Spontanabort:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Datum: TT/MM/JJJJ	Schwangerschaftswoche:	Autopsie: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Fehlbildung diagnostiziert:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Falls ja, bitte angeben:		
Schwangerschaftsabbruch:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Datum: TT/MM/JJJJ	Schwangerschaftswoche:	Autopsie: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Fehlbildung diagnostiziert:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Falls ja, bitte angeben:		

Grund für den Abbruch (d. h. persönlich, medizinisch, Fehlbildungsdiagnose ...):

Intrauteriner Fruchttod: Ja Nein Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:

Fehlbildung: Ja Nein Details:

Mögliche Erklärung (bitte genau angeben):

Ektoper Schwangerschaft: Ja Nein

Entbindung (nur auszufüllen, falls das Neugeborene am Leben ist)

Datum: TT/MM/JJJJ Schwangerschaftswoche:

Art der Entbindung:	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Eingeleitet	<input type="checkbox"/> Kaiserschnitt
Fetaler Distress (Asphyxie):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Chronisch	<input type="checkbox"/> Akut
Normale Plazenta:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	

Bemerkungen:

Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft
(Ausgang der Schwangerschaft)

Angaben zum Neugeborenen

Geschlecht: W M Gewicht (g): Größe (cm): Kopfumfang (cm):
 Frühgeburt: Ja Nein Dysmaturität: Ja Nein APGAR: 1 min 5 min 10 min
 Fehlbildung: Ja Nein Bitte genau angeben:
 Erkrankung des Neugeborenen: Ja Nein Bitte genau angeben:
 Unmittelbares Ergebnis: Nachuntersuchung des Kindes durch:
 Stillen: Ja Nein

Weitere Angaben

Schwangerschaftsverlauf

Exposition(en): Tabak Zigaretten / Tag Alkohol Menge / Tag Drogenabhängigkeit
 Bitte genau angeben: Andere:
 Erkrankung(en) während der Schwangerschaft: Bluthochdruck Diabetes Infektionen
 Bitte genau angeben: Andere:
 Krankenhausaufenthalte während der Schwangerschaft: Ja Nein Warum?
 Pränatale Diagnose: Ja Nein
 Ultraschalluntersuchungen: Daten und Ergebnisse: (Bitte fügen Sie die Ergebnisse der Ultraschalluntersuchungen bei.)
 Andere spezifische Tests (z. B. Amniozentese, Alpha-Fetoprotein im mütterlichen Serum) – Ergebnisse:
 Retardiertes Wachstum im Uterus: Ja Nein

Thalidomid BMS®

Indikation:
 Dosierung:

Therapiebeginn TT / MM / JJJJ	Therapieende TT / MM / JJJJ	Tagesdosis <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Andere mg	Chargennummer Verfalldatum
----------------------------------	--------------------------------	--	---

Begleitmedikation(en) der Schwangeren

Medikament, Stärke, Darreichungsform (z. B. 5-mg-Tablette)	Dosierung & Art der Anwendung	Therapiebeginn	Therapieende	Kausal-zusammenhang? 1 = Ja, 2 = Nein	Indikation
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		
		TT / MM / JJJJ	TT / MM / JJJJ		

Meldung

Titel und Name:	Praxisstempel:
Datum:	
Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Formular sorgfältig aus und senden Sie es unverzüglich an: medwiss.info@bms.com, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arzneimittelsicherheit, Arnulfstr. 29, 80632 München, Fax: 0800 800 8110

Allgemeine Hinweise:

Dieses Formular kann entsprechend der BMS-Anforderungen verwendet werden, wenn Sie von Sicherheitsinformationen bei Patienten, die mit einem BMS-Produkt behandelt werden, erfahren.

Unerwünschte Ereignisse (UE), Ereignisse im Zusammenhang mit besonderen Situationen und schwangerschaftsbezogene Informationen, nachstehend als **Sicherheitsinformationen** bezeichnet, müssen unverzüglich, aber nicht später als einen Arbeitstag oder drei Kalendertage nach Bekanntwerden der Sicherheitsinformationen (je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist), an BMS WorldWide Patient Safety (WWPS) gemeldet werden, um der Firma zu ermöglichen, ihren regulatorischen Meldeverpflichtungen weltweit nachzukommen.

- UE, besondere Situationen und schwangerschaftsbezogene Informationen sind bei Global Medical Information unter www.globalbmsmedinfo.com definiert.
- Alle von der meldenden Person zur Verfügung gestellten Informationen müssen auf dem Formular dokumentiert werden.
- Alle Felder müssen ausgefüllt werden.
- Jedes leere Feld kann dazu führen, dass BMS mit der meldenden Person Kontakt aufnimmt. Falls die meldende Person angibt, dass bestimmte Informationen „unbekannt“ oder „nicht verfügbar“ sind, geben Sie das bitte im jeweiligen Feld an.
- Alle numerischen Felder müssen korrekte Einheiten enthalten (Größe [cm/in], Gewicht [kg/lb], Alter [Jahre/Monate], Dosis [mg etc.]).
- Datenschutzbestimmungen müssen jederzeit eingehalten werden (in einigen Ländern ist es nicht gestattet Kontaktdaten von Patienten und/oder Angehörigen der Heilberufe zu sammeln, außer die meldende Person erlaubt dies explizit).
- Sobald das Formular ausgefüllt ist, senden Sie es bitte **innerhalb eines Arbeitstages oder drei Kalendertagen nach Erhalt** an Ihren vorgesehenen Kontakt bei Global Medical Information.

Felder des Formulars:

Patienteninformation: Nehmen Sie Patienteninitialen, Geburtsdatum oder -jahr, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Altersgruppe, sowie die Information, ob eine Patientin schwanger ist oder stillt, auf.

Altersgruppen - nach dem Alter zu bestimmen:

- Alter 0 - 27 Tage = Neugeborenes
- Alter 28 Tage - 23 Monate = Kleinkind
- Alter 2 - 11 Jahre = Kind
- Alter 12 - 18 Jahre = Jugendlicher
- Älter als 18 Jahre und jünger als oder genau 65 Jahre = Erwachsener
- 66 Jahre alt oder älter = Senioren

***Bitte beachten:** Da diese Formulare an eine zentrale Bearbeitungsstelle in den USA weitergeleitet werden, dürfen die Patientendaten nur angegeben werden, wenn die lokalen Datenschutzbestimmungen einen Transfer dieser Daten ins Ausland erlauben.*

Beobachtetes unerwünschtes Ereignis: Nehmen Sie das UE, die besondere Situation oder die schwangerschaftsbezogene Information auf.

Beschreibung des beobachteten unerwünschten Ereignisses: Nehmen Sie alle Informationen zum UE, der besonderen Situation oder schwangerschaftsbezogenen Information so auf, wie von der meldenden Person angegeben.

- Sicherheitsinformationen, Symptome, durchgeführte relevante Diagnostik (einschließlich Ergebnisse und Einheiten), finale Diagnose
- Behandlung, die für den Ausgang der Sicherheitsinformation ausschlaggebend ist (Information bzgl. Genesung sowie sämtliche Folgeschäden)
- Besserte sich die Sicherheitsinformation nach Unterbrechung des verdächtigen Produkts und trat die Sicherheitsinformation nach Wiederaufnahme der Behandlung mit dem verdächtigen Produkt erneut auf?
- Bei Exposition eines Fötus, Kleinkindes oder einer Partnerin, nehmen Sie bitte alle Informationen zur Schwangerschaft (z.B. den errechneten Geburtstermin, Ausgang der Schwangerschaft/unerwünschtes Ereignis beim Fötus/Kleinkind, etc.) auf.

Begleitmedikation: Sämtliche Begleitmedikation(en) die, laut Meinung der meldenden Person, zur Sicherheitsinformation geführt haben könnten und alle mit diesen Medikamenten getroffenen Maßnahmen sollten in dem Feld „Beschreibung des unerwünschten Ereignisses“ beschrieben werden.

Medizinische Vorgeschichte: Alle anderen ursächlichen Faktoren (z.B. relevante medizinische oder medikamentöse Vorgeschichte, familiäre Vorgeschichte, Medikamenten-/Drogen-/Alkohol-/Tabak-Missbrauch) mit Anfangs- und Enddatum.

Meldende Person: Die meldende Person ist die, die die Informationen an Sie berichtet. Die meldende Person kann ein Angehöriger der Heilberufe, ein Patient/Verbraucher, ein Verwandter des Patienten/Verbrauchers oder ein Mitglied der Öffentlichkeit sein.

Anderes verdächtiges BMS-Produkt: (OTHER BMS SUSPECT PRODUCT)		Indikation: (INDICATION)		Chargenbezeichnung: (BATCH OR LOT NUMBER)		Verfallsdatum: (EXPIRATION DATE)		
Dosis (DOSE)		Einheit (UNIT)		Art der Anwendung (ROUTE)		Verabreichungshäufigkeit (FREQUENCY)		
Therapiebeginn (Datum): (PRODUCT START DATE)		Therapieende (Datum): (PRODUCT STOP DATE)						
Getroffene Maßnahme bzgl. BMS-Produkt: (ACTION TAKEN REGARDING THE BMS PRODUCT)		<input type="checkbox"/> Keine (NONE)	<input type="checkbox"/> Unterbrochen (INTERRUPTED)	<input type="checkbox"/> Abgesetzt (DISCONTINUED)	<input type="checkbox"/> Dosis erhöht (DOSE INCREASED)	<input type="checkbox"/> Dosis reduziert (DOSE REDUCED)	<input type="checkbox"/> Infusionsgeschwindigkeit reduziert (IV RATE REDUCED)	<input type="checkbox"/> Unbekannt (UNKNOWN)
Medizinische Vorgeschichte: (MEDICAL HISTORY)								
Begleitmedikation (CONCOMITANT MEDICATION)								
Produkt (Product)	Dosis (Dose)	Einheit (Unit)	Art der Anwendung (Route of Admin)	Verabreichungshäufigkeit (Frequency)	Therapiebeginn (Datum) (Therapy Start date)	Therapieende (Datum) (Therapy Stop date)	Indikation (Indication for use of drug)	
Meldende Person ist: (REPORTER IS A)	<input type="checkbox"/> Patient/-in (PATIENT)	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin (DOCTOR)	<input type="checkbox"/> Krankenschwester/-pfleger (NURSE)	<input type="checkbox"/> Apotheker/-in (PHARMACIST)	<input type="checkbox"/> Betreuer/kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe (CAREGIVER/NON-HCP)		<input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte angeben: (OTHER, SPECIFY)	
Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von BMS zu? (ARE YOU WILLING FOR THE BMS SAFETY TEAM TO CONTACT YOU/YOUR DOCTOR TO DISCUSS FURTHER)					<input type="checkbox"/> Ja (YES) <input type="checkbox"/> Nein (NO)			
Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe (nur auszufüllen, falls die geltenden Datenschutzgesetze eine Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA erlauben; falls nicht erlaubt, behalten Sie die Information in Ihren Akten und geben Sie "archiviert" an). (REPORTER'S OR TREATING HCP INFORMATION (COMPLETE ONLY IF ALLOWED BY APPLICABLE DATA PRIVACY LAWS TO TRANSFER PERSONAL DATA TO THE US, IF NOT ALLOWED RETAIN INFORMATION ON FILE AND ENTER "ON FILE"). IF CONSENT TO DISCLOSE PERSONAL DETAILS IS NOT GIVEN ENTER "CONTACT REFUSED")								
Meldende Person (REPORTER)		Vorname (FIRST NAME)			Nachname (LAST NAME)			E-Mail: (E-MAIL ADDRESS)
Telefonnummer der meldenden Person (Reporter Phone Number)		Anschrift (POSTAL ADDRESS)						
Faxnummer der meldenden Person (Reporter Fax Number)		Land/ Provinz-Nr. (nur Spanien) (REPORTER STATE/PROVINCE CODE (2 DIGIT#): SPAIN ONLY)						
Behandelnder Angehöriger der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person) (Treating HCP (Complete if different than reporter))					E-Mail: (E-MAIL ADDRESS)			
Vorname (FIRST NAME)		Nachname (LAST NAME)						
Telefonnummer (Treating HCP Phone Number)		Anschrift (POSTAL ADDRESS)						
Faxnummer (Treating HCP Number)		Land/ Provinz-Nr. (nur Spanien) (REPORTER STATE/PROVINCE CODE (2 DIGIT#): SPAIN ONLY)						

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Global Medical Information:
(Please return completed form to Global Medical Information)

Telefon: 0800 075 2002

Fax: 0800 800 8110

E-Mail: medwiss.info@bms.com