|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Spontan** | **PSP. Programmname**: | | | **Biogen-** | |
| **Ausgefüllt von:** |  | **Datum:** |  | **interne Nr:** |  |
|  |  |  |  |  |  |

**TEIL 1 – Bitte gleich ausfüllen und zurücksenden**

**1. Berichtende(r)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name:** | **Kontaktdaten des Berichtenden**  **(Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):** | **Kontaktdaten des Arztes, falls nicht der Berichtende (Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):** |
| Patient  Angehöriger:  Arzt, Fachrichtung:  Apotheker  Examinierte Krankenschwester  Sonst. Berichtende(r): |
| **Bei Patientenberichten:** **Einverständnis behandelnden Arzt zu kontaktieren?** |
| **Nein  Ja** |

**2. Patientendaten**

| **Initialen (V. N.)** | **Geburtsdatum** | **Alter** | **Größe (cm)** | **Gewicht (kg)** | **Studie/AWB** | **Zentrums-Nr.** | **Patienten-Nr.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*Falls der Vater das Biogen-Produkt nimmt, bitte Teil 1 für beide Elternteile ausfüllen! Dieser Bogen betrifft:*  die Mutter  den Vater

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Biogen-Produkt** | | | **Dosis, Einheit, Dosierungsschema** | **Applika-tionsart** | **Therapie-**  **beginn am** | **Therapie-ende am** | **Indikation** |
| **Avonex**  **Fampyra**  **Fumaderm**  **Fum. Initial** | **Skyclarys**  **Spinraza**  **Tecfidera**  **Tysabri** | **Bio-set**  **Fertigpen**  **Fertigspritze**  **Infusion**  **Injektionslösung** |  | i.m.  i.th.  i.v.  p.o.  s.c. |  |  |  |
| Fortlauf. |
| **Plegridy**  **Qalsody** | **Vumerity** | **Kapsel**  **Retardtablette** | **Chargennummer & Verfallsdatum** | | | | |

*Falls die Patientin mehrere Biogen-Produkte verwendet, bitte weitere Produkte unter Punkt 6. eintragen.*

**4. Schwangerschaft**

| **Datum der letzten Regelblutung** | **Schwangerschaft bestätigt durch** | **Errechneter Geburtstermin** | **Anzahl früherer Schwangersch.** | **Wenn frühere Schwangerschaften, Datum**  **und Ausgang angeben** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Urinstreifentest  Bluttest (HCG)  Ultraschall |  |  |  |

5. Relevante Anamnese (Grunderkrankung, Begleiterkrankungen, Allergien, Risikofaktoren wie z.B. Alkohol, Rauchen). Für Begleiterkrankungen bitte Datum der Erstdiagnose angeben.

Grunderkrankung (Indikation des Biogen-Produkts) seit:

Weitere Anamnese:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Begleitmedikation vor/ während der Schwangersch.** | | **Dosis mit Dosierungsschema, Darreichungsform und Applikationsart** | **Therapie-**  **beginn am** | **Therapieende am** | **Indikation** |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |
|  | Keine Begleitmedikation |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Spontan** | **PSP. Programmname**: | | | **Biogen-** | |
| **Ausgefüllt von:** |  | **Datum:** |  | **interne Nr:** |  |

**TEIL 2 – Bitte nach Ende der Schwangerschaft ausfüllen und zurücksenden**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| **1. Berichtende(r)** **(Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail)** |  | **2. Patientendaten** |  |
|  |  | **Initialen**  **(Vor- & Nachname):** |  |
|  | **Geburtsdatum:** |  |
|  | **Studie & Patienten-Nr. (falls AWB/Studie):** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Ausgang der Schwangerschaft** | | **Am (Datum)** | **In SSW** | **Beschreibung bei Anomalien des Fetus, Grund für Abbruch, Art des Defekts, Diagnostik, usw.** |
|  | **Lebendgeburt ohne Defekte** |  |  |  |
|  | **Ektopische Schwangerschaft** |  |  |
|  | **Spontanabort** |  |  |
|  | **Schwangerschaftsabbruch** |  |  |
|  | **Lebendgeburt mit Defekten** |  |  |
|  | **Frühgeburt** |  |  |
|  | **Totgeburt** |  |  |

**4. Komplikationen der Schwangerschaft**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Keine | Ja. Bitte erläutern: |  |

**5. Art der Entbindung/Komplikationen bei der Geburt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vaginale Entbindung** |  | **Kaiserschnitt** | **Komplikationen/Grund für Intervention bitte erläutern:** |
|  | Spontan |  | Auf Patientenwunsch |  |
|  | Eingeleitet |  | Medizinisch indiziert; |
|  | Instrumentell unterstützt |  | bitte erläutern: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. War Plazenta normal?** | Ja | Nein. Bitte erläutern: |  |

**7. Angaben zum Neugeborenen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Geburtsdatum:** |  |  | **Geschlecht:** |  |  |  |  |
| **Gewicht (g):** |  |  | männlich |  | weiblich |  | Geschlecht unbekannt |
| **Größe (cm):** |  |  | **Apgar – 1 Minute:** |  | **Apgar – 5 Minuten:** |  | **Apgar – 10 Minuten:** |
| **Kopfumfang (cm):** |  |  |  |  |  |  |  |

**8. Anomalien/Auffälligkeiten beim Neugeborenen/Kind**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Keine | Ja. Bitte erläutern: |  |

**9. Stillen/Medikamentenexposition des Kindes über Brustmilch**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum Neustart Biogen-Produkt: |  | | | Nicht zutreffend | | |  | |
| Wird/wurde das Kind gestillt?  Nein | | Ja. Ab wann? |  | | Bis wann? |  | | / Fortlaufend |

**10. Falls Defekte/Anomalien/Komplikationen festgestellt wurden, bitte beurteilen Sie die Kausalität bzgl. des Biogen-Produktes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kein Zusammenhang | Unwahrscheinlich | Möglich | Sicherer Zusammenhang |
| Nicht bekannt | Keine Angabe |  |  |