|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[ ]  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 |  |  |