

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)



Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
BMS Eingangsdatum (nur für BMS)				WWPS Eingangsdatum (nur für BMS)	
Berichtstyp:	☐ Erstbericht oder ☐ Folgebericht			Land	
Ereignis: SCHWANGERSCHAFT					
Expositionstyp: ☐ Mutter oder ☐ Vater					
Reporttyp: ☐ Prospektiv oder ☐ Retrospektiv					
Gab es mütterlicher-/väterlicherseits zusätzlich unerwünschte Ereignisse? ☐ Nein ☐ Ja					
Wenn ja, melden Sie die unerwünschten Ereignisse bitte in entsprechender Weise.					
Angaben zur Mutter		Alter bei	Größe:	Gewicht:	Ethnische Zugehörigkeit:
Geburtsdatum:	Konzeption:				☐ Kaukasierin
		☐ cm	☐ kg		
					☐ Andere:
Anzahl Schwangerschaften (inklusive dieser)			Anzahl Geburten		Anzahl lebender Kinder
Beginn der letzten Menstruation:	Ungefähres Empfängnisdatum:		Datum der Bestätigung der Schwangerschaft		
	Errechneter Entbindungstermin:		Testmethode:	☐ Serum ☐ Urin	
Schwangerschaftswoche bei Diagnose der Schwangerschaft:			Woche	Bestimmt durch	☐ Ultraschall des Fötus ☐ Berechnung
Schwangerschaft trotz Kontrazeption		☐ Nein ☐ Ja ☐ Unbekannt	(Falls ja, bitte erläutern)		
Relevante medizinische Vorgeschichte / Risikofaktoren der Mutter		seit		Falls zutreffend, Angabe relevanter Details	
Angaben zum Vater:		Alter		Jahre	Geburtsdatum:
Relevante medizinische Vorgeschichte / Risikofaktoren des Vaters		seit		Falls zutreffend, Angabe relevanter Details	

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)			
Medikament - Name und Indikation	Kausalzu- sammen- hang SS & Medik.?	Dosierung und Einheit	Anwendungs- häufigkeit	Route*	Zeitraum der Exposition **	Für onkologische Medikamente	Therapiebeginn und -ende
1. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
2. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
3. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
4. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
5. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
6. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend
7. Indikation ☐ Mutter o. ☐ Vater	☐ Nein ☐ Ja			☐	☐	Zyklus Nummer: Kumulierte Dosis mit Einheit 	 o. ☐ laufend

*Route / Art der Anwendung:

1 = Oral

2 = Intravenös

3 = Subkutan

4 = Sonstige

**Zeitraum der Exposition: (alle zutreffenden auswählen)

0 = vor Konzeption

1 = 1. Trimester

2 = 2. Trimester

3 = 3. Trimester

4 = Wehen & Geburt

5 = Unbekannt

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	

Pränataldiagnostische Tests	Base-line	Datum	Untersuchungsergebnis Einheit	Referenzbereich	
				von	bis
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				

Ggf. detaillierte Beschreibung der Ergebnisse:

Meldende Person:

Qualifikation:

☐ Arzt/Ärztin
 ☐ Apotheker/in
 ☐ Krankenschwester/-pfleger
 ☐ Andere(r) Angehörige(r) der Heilberufe
☐ Patient/in
 ☐ Anwalt/Anwältin
 ☐ Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe

Person, die das Formular ausfüllt:		Datum
	Name	
	Unterschrift	

Institut / Organisation

Straße		Stadt	

PLZ		Land		Telefon-nummer	
-----	----------------------	------	----------------------	----------------	----------------------

E-Mail

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil2 (Angaben zum Ausgang der Schwangerschaft)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
Ausgang der Schwangerschaft:	Art der Entbindung:	Komplikationen:		☐ Nein ☐ Ja* Ja, bitte erläutern:	
☐ Einzelgeburt ☐ Mehrlingsgeburt (# von) Bitte für jeden Fötus / jedes Neugeborene ein Formular ausfüllen. Geburtsdatum: Schwangerschaftswoche bei Geburt Wochen ☐ Unbekannt Bestimmt durch: ☐ Geburtstermin ☐ Untersuchung des Fötus / Säugling			Kam es im Verlauf der aktuellen Schwangerschaft zu Beschwerden oder Erkrankungen der Mutter / des Vaters? ☐ Nein ☐ Ja* ☐ Unbekannt Ja, bitte erläutern:		
*Melden Sie bei Komplikationen das unerwünschte Ereignis bitte in entsprechender Weise.					
Geschlecht:		Geburtsgewicht:	Geburtsgröße:	Kopfumfang:	APGAR Score:
☐ männlich ☐ weiblich ☐ unbekannt		Gramm	cm	cm	1 MIN. 5 MIN.
☐ Normale Lebendgeburt (Weiter zu Teil3)					
☐ Anomale Lebendgeburt ☐ Fötaler Tod ☐ Neonataler Tod (Falls angekreuzt, füllen Sie bitte folgenden Abschnitt aus)					
☐ vorzeitig ☐ termingerecht ☐ nach dem Termin ☐ Zu klein für Schwangerschaftswoche ☐ Intrauterine Wachstumsverzögerung ☐ Drogenentzugssyndrom beim Neugeborenen ☐ Missbildung (bitte unten erläutern) ☐ Postnatale/Neonatale Komplikationen (z.B. perinatale Asphyxie, Infektion, Atemnot), Bitte erläutern:			Familienanamnese zu kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: ☐ Nein ☐ Ja ☐ Unbekannt Ja, bitte erläutern:		
Fötaler Tod ☐ Ektopisch ☐ Fehlgeburt ☐ Totgeburt ☐ Induzierter Schwangerschaftsabbruch Autopsie / pathologischer Bericht erhältlich ☐ Nein ☐ Ja ☐ Unbekannt			Frühere Schwangerschaften mit kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: ☐ Nein ☐ Ja Ja, bitte Anzahl / Art angeben:		
Neonataler Tod: Ursache: Datum:			Frühere Totgeburten ☐ Nein ☐ Ja Ja, bitte Anzahl angeben:		
Anomalien der Plazenta ☐ Nein ☐ Ja ☐ Unbekannt Ja, bitte erläutern:			Frühere Fehlgeburten ☐ Nein ☐ Ja Ja, bitte Anzahl angeben:		
Pathologischer Bericht erhältlich ☐ Nein ☐ Ja ☐ Unbekannt			Geben Sie alle früheren Schwangerschaftskomplikationen an:		
			Frühere Fruchtbarkeitsbehandlungen (z.B. IVF): ☐ Nein ☐ Ja Ja, bitte erläutern:		
Gab es kongenitale Missbildungen / Anomalien, strukturelle Defekte oder weitere fötale / neonatale Komplikationen?					
Kausalzusammenhang: Steht der Defekt / das medizinische Problem im Zusammenhang mit der Medikation? ☐ Nein ☐ Ja Falls ja, geben Sie bitte nachstehend das Ereignis und das/die Medikament(e) an. Falls nein, geben Sie bitte an, worauf der Defekt / das medizinische Problem zurückzuführen ist:					

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil3 (Angaben zum Säugling)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
Gegenwärtiges Alter des Kindes		Einheit	☐ Tage	☐ Wochen	☐ Monate
☐ Keine Probleme ☐ Aufgetretene medizinische Probleme (bitte beschreiben Sie die Befunde und geplanten Maßnahmen, z.B. diagnostische Tests, Beratungen, etc.)					
Kausalzusammenhang zur Medikation? ☐ Nein ☐ Ja (bitte beschreiben):					
Mutter stillt	☐ Nein	☐ Ja	Wie lange:		
Medikamenteneinnahme der Mutter während der Stillzeit			☐ Nein	☐ Ja	(Falls ja, bitte angeben):
Meldende Person:					
Qualifikation:					
☐ Arzt/Ärztin		☐ Apotheker/in		☐ Krankenschwester/-pfleger	
☐ Patient/in		☐ Anwalt/Anwältin		☐ Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	
Person, die das Formular ausfüllt:					Datum:
		Name			
		Unterschrift			
Institut / Organisation					
Straße				Stadt	
PLZ		Land		Telefonnummer	
E-Mail					

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften - Kurzanleitung

Dieses Formular ist für alle prospektiven (bestätigte Schwangerschaft, vor der Entbindung oder bei Verdacht einer angeborenen Anomalie) und retrospektiven (nach der Entbindung oder nach Bestätigung einer angeborenen Anomalie/Fehlbildung) Meldungen zu Schwangerschaften- und Schwangerschaftsausgängen (normale und abnormale Lebendgeburten, fetaler oder neonataler Tod etc.) auszufüllen. Es dient der Datenerfassung von Schwangerschaften und der damit einhergehenden Meldeverpflichtung. Alle in Zusammenhang mit einer Schwangerschaft stehenden unerwünschten Ereignisse (Komplikationen im Zuge der Geburt, medizinische Komplikationen bei der Mutter etc.) sind separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden.

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1	Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil2	Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil3
Sobald eine Schwangerschaft bestätigt wurde.	Sobald der Ausgang der Schwangerschaft bekannt ist.	Sobald Informationen zum Säugling vorliegen

Zur Kopfzeile (alle Seiten)

- Tragen Sie oben links unter Patientenidentifikation z.B. die Initialen der Schwangeren sowie falls bekannt die Fallnummer und/oder lokale Fallnummer ein.
- Die Teile I, II und III sind mit der entsprechenden Kopfzeileninformationen auf jeder Seite auszufüllen.

Teil 1 - Seite 1: Füllen Sie alle Fragen zur "SCHWANGERSCHAFT" als einziges ,unerwünschtes Ereignis' aus. Andere unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft zu melden sind (geburtshilfliche Komplikationen, mütterliche medizinische Komplikationen usw.), sind separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden.

Teil 1 - Seite 2: Medikamente:

- Geben Sie jedes Medikament als separaten Eintrag an.
- Geben Sie an, ob eine Exposition der Mutter oder des Vaters bzgl. des Medikaments / der Medikamente vorliegt.
- Spalte "Kausalzusammenhang Schwangerschaft & Medikament": Kreuzen Sie an, ob die Schwangerschaft mit der Medikation in Zusammenhang steht.
- Angaben zu Dosierung: Bitte nutzen Sie für Route / Art der Anwendung und Zeitraum der Exposition die unten auf der Seite angegebenen Codes. Wählen Sie bei Zeitraum der Exposition alle zutreffenden aus.

Teil 1 - Seite 3: Pränataldiagnostische Tests: Geben Sie an, ob es sich bei den Ergebnissen um Baseline-Werte handelt, indem Sie unter "Baseline" ein Häkchen setzen; andernfalls lassen Sie dieses Feld leer, wenn Sie die entsprechenden Angaben machen. Geben Sie die Untersuchungsergebnisse an (einschließlich relevanter Einheiten oder sonstiger Daten) und nutzen Sie den Platz unter diesem Abschnitt, um die Ergebnisse bei Bedarf ausführlicher zu beschreiben.

Teil2 - Ausgang der Schwangerschaft: Füllen Sie die Entbindungsdaten und die Daten zum Ausgang der Schwangerschaft, wie oben auf der Seite angegeben, aus. Wenn es sich um eine Mehrlingsgeburt handelt, füllen Sie bitte für jeden Fötus/jedes Neugeborene ein separates Formular aus. Wenn es im Rahmen der Schwangerschaft / dem Ausgang der Schwangerschaft zu Komplikationen bei den Wehen oder der Entbindung, zu Beschwerden im Verlauf der Schwangerschaft oder zu Erkrankungen der Mutter kam, geben Sie diese kurz an.

HINWEISE: Wenn die Komplikationen, Beschwerden oder Erkrankungen unter die Definition eines unerwünschten Ereignisses fallen, sollten sie separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet werden. Wenn eine "Normale Lebendgeburt" vorliegt, kreuzen Sie dieses Kästchen an und fahren Sie mit Teil 3 fort. Bei jedem anderen Ausgang der Schwangerschaft (anomale Lebendgeburt, fötaler oder neonataler Tod) füllen Sie bitte alle geforderten Informationen so vollständig wie möglich aus. Eine detaillierte Kausalitätsbeurteilung sollte, wie unten auf dieser Seite angegeben, vorgelegt werden.