



Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)			Lokale Fallnummer (nur für BMS)		
Medikament - Name und Indikation		Kausalzusammenhang SS & Medik.?	Dosierung und Einheit	Anwendungshäufigkeit	Route* Exposition**	Zeitraum der Exposition**	Für onkologische Medikamente
1. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
2. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
3. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
4. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
5. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
6. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> laufend
7. [Redacted]		Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: [Redacted] Kumulierte Dosis mit Einheit [Redacted] o. <input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
Ggf. detaillierte Beschreibung der Ergebnisse:					
<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>					
Meldende Person:					
Qualifikation:					
<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Apotheker/in	<input type="checkbox"/> Krankenschwester/-pfleger	<input type="checkbox"/> Andere(r) Angehörige(r) der Heilberufe		
<input type="checkbox"/> Patient/in	<input type="checkbox"/> Anwalt/Anwältin	<input type="checkbox"/> Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe			
Person, die das Formular ausfüllt:					Datum
<input type="text"/> Name		<input type="text"/> Unterschrift			
<input type="text"/> Institut / Organisation					
<input type="text"/> Straße		<input type="text"/>		Stadt	
<input type="text"/> PLZ		<input type="text"/> Land	<input type="text"/>		Telefonnummer
<input type="text"/> 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:		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja*
				Ja, bitte erläutern:	
<input type="checkbox"/> Einzelgeburt <input type="checkbox"/> Mehrlingsgeburt (# <input type="text"/> von <input type="text"/>)				Kam es im Verlauf der aktuellen Schwangerschaft zu Beschwerden oder Erkrankungen der Mutter / des Vaters?	
				<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja*
				<input type="checkbox"/> Unbekannt	Ja, bitte erläutern:
Geburtsdatum: Schwangerschaftswoche bei Geburt <input type="text"/> Wochen		Bestimmt durch: <input type="checkbox"/> Geburtstermin <input type="checkbox"/> Untersuchung des Fötus / Säugling			
*Melden Sie bei Komplikationen das unerwünschte Ereignis bitte in entsprechender Weise.					
Geschlecht:		Geburtsgewicht:		Geburtsgröße:	
<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gramm		<input type="checkbox"/> Kopfumfang: <input type="text"/> cm <input type="checkbox"/> cm	
				APGAR Score:	
				1 MIN. <input type="text"/>	5 MIN. <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Normale Lebendgeburt (Weiter zu Teil3) <input type="checkbox"/> Anomale Lebendgeburt <input type="checkbox"/> Fötaler Tod <input type="checkbox"/> Neonataler Tod (Falls angekreuzt, füllen Sie bitte folgenden Abschnitt aus)					
<input type="checkbox"/> vorzeitig <input type="checkbox"/> termingerecht <input type="checkbox"/> nach dem Termin <input type="checkbox"/> Zu klein für Schwangerschaftswoche <input type="checkbox"/> Intrauterine Wachstumsverzögerung <input type="checkbox"/> Drogenentzugssyndrom beim Neugeborenen <input type="checkbox"/> Missbildung (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> Postnatale/Neonatale Komplikationen (z.B. perinatale Asphyxie, Infektion, Atemnot), Bitte erläutern: <input type="text"/>				Familienanamnese zu kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt Ja, bitte erläutern: <input type="text"/>	
				Frühere Schwangerschaften mit kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl / Art angeben: <input type="text"/>	
				Frühere Totgeburten <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl angeben: <input type="text"/>	
				Frühere Fehlgeburten <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl angeben: <input type="text"/>	
Geben Sie alle früheren Schwangerschaftskomplikationen an: <input type="text"/>					
				Frühere Fruchtbarkeitsbehandlungen (z.B. IVF): <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte erläutern: <input type="text"/>	
Anomalien der Plazenta <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt Ja, bitte erläutern: <input type="text"/> Pathologischer Bericht erhältlich <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt					
Gab es kongenitale Missbildungen / Anomalien, strukturelle Defekte oder weitere fötale / neonatale Komplikationen? <input type="text"/>					
Kausalzusammenhang: Steht der Defekt / das medizinische Problem im Zusammenhang mit der Medikation? 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: <input type="text"/>					



Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil3 (Angaben zum Säugling)

Patientenidentifikation:	Fallnummer (nur für BMS)	Lokale Fallnummer (nur für BMS)						
Gegenwärtiges Alter des Kindes	Einheit	<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate						
<input type="checkbox"/> Keine Probleme	<input type="checkbox"/> Aufgetretene medizinische Probleme (bitte beschreiben Sie die Befunde und geplanten Maßnahmen, z.B. diagnostische Tests, Beratungen, etc.)							
<p>Kausalzusammenhang zur Medikation?</p> <p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja (bitte beschreiben):</p> <p>Mutter stillt <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Wie lange: _____</p> <p>Medikamenteneinnahme der Mutter während der Stillzeit <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja (Falls ja, bitte angeben):</p>								
<p>Meldende Person:</p> <p>Qualifikation:</p> <p><input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Apotheker/in <input type="checkbox"/> Krankenschwester/-pfleger <input type="checkbox"/> Andere(r) Angehörige(r) der Heilberufe</p> <p><input type="checkbox"/> Patient/in <input type="checkbox"/> Anwalt/Anwältin <input type="checkbox"/> Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe</p> <p>Person, die das Formular ausfüllt:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Name</td> <td>Datum:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Unterschrift</td> <td></td> </tr> </table> <p>Institut / Organisation</p> <p>Straße</p> <p>PLZ</p> <p>E-Mail</p>				Name	Datum:		Unterschrift	
	Name	Datum:						
	Unterschrift							

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 Schwangerschafts- 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, fetaler 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.