Schwangerschaft
Erfassungsbogen
Medizinische Abteilung

Wird von LETI Pharma GmbH ausgefüllt:
Referenznummer _____

Erstmeldung ☐ **Folgebericht** ☐ **No.** ____

Anleitung zum Ausfüllen dieses Berichts:
Auf diesem Formular werden alle Informationen, die im Laufe einer Schwangerschaft zur Mutter und nach der Geburt zum Neugeborenen unter der Gabe von LETI-Produkten gesammelt werden dokumentiert.
Bitte füllen Sie das Formular mit aktuellen Angaben aus. Den Rest tragen Sie bitte im Rahmen eines Folgeberichts im Laufe der Schwangerschaft sowie nach der Entbindung entsprechend ein.

1.ANGABEN ZUR MUTTER

1.1 **Alter**: _____ Jahre alt

1.3 **Allergische Erkankungen oder andere relevante Informationen zur Anamnese**

1.4 **Begleitmedikation**

2. PRODUKT

2.1 **Produktname** _____

2.2 **Zusammensetzung** _____

2.3 **Referenznummer** _____ 2.4 **Fläschennummer** _____

2.5 Behandlungsphase	2.6 Schema	2.7 Dosis der letzen Behandlung	2.9 Die Immuntherapie wurde
☐ Aufdosierung ☐ Fortsetzung	☐ konventionell ☐ rush ☐ andere: _____ _____	_____ mL **2.8 Datum der letzten Behandlung** T T M M M J J J J	☐ unverändert fortgeführt ☐ unterbrochen ☐ abgebrochen ☐ die Dosierung wurde angepasst: neue Dosis _____ mL

2.10 Start der Behandlung	2.11 Ende der Behandlung (falls zutreffend)
T T M M M J J J J	T T M M M J J J J

3. SCHWANGERSCHAFT

3.1 Gynekologische Anamnese

Frühere Schwangerschaften

☐ Keine

☐ Ja, davon:

Anzahl früherer Schwangerschaften _____ , davon
Anzahl von Aborten _____
spontan _____
geplant _____
Anzahl von Totgeburten _____

Im Falle von Abbruch, bitte Begründung angeben:

_____
_____
_____
_____

3.2 Verlauf der Schwangerschaft

Datum letzte Menstruation T T M M M J J J J
Schwangerschaftswoche ____

- Handelt es sich um eine Risikoschwangerschaft?

☐ Nein

☐ Ja, bitte Begündung _____
angeben: _____

- Vorzeitiger Abbruch der Schwangerschaft:

☐ Nein, errechneter Geburtstermin T T M M M J J J J

☐ Ja, und zwar

☐ spontan, Woche ____

☐ geplant, Woche ____

Medizinische Begründung: _____
_____

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht, informieren wir Sie, dass die von Ihnen gemachten Angeben zu Ihnen und Ihren Patienten, in eine Datei bei LETI, eingepflegt werden. Dies dient zum Umgang bei Verdacht auf Nebenwirkungen. Sie bestätigen und stimmen zu, dass solche persönlichen Daten (Name, Fachgebiet) an Laboratorios LETI, SLU als Produzent des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Widerspruch unter folgender Adresse geltend machen: C / del Sol nº5 Tres Cantos (28760)

Schwangerschaft
Erfassungsbogen
Medizinische Abteilung

Wird von LETI Pharma GmbH ausgefüllt:
Referenznummer
Erstmeldung ☐ **Follow up** ☐ **No.**

4. Geburt

4.1 Datum der Geburt

T	T	M	M	M	J	J	J	J

4.2 Schwangerschaftswoche zum Zeitpunkt der Geburt:

☐☐

4.3 Geburtsverlauf

☐ Vaginale Geburt
☐ Kaiserschnitt
☐ Zangengeburt
☐ Saugglocke

4.4 Komplikationen während der Geburt

☐ Keine
☐ Ja, folgende:
_____
_____
_____
_____
_____
_____

5. NEUGEBORENES

5.1 Geschlecht

☐ männlich
☐ weiblich

5.2 General Information

Gewicht _____ kg
Größe _____ cm
Kopfumfang _____ cm

Apgar Test
☐ normal
☐ nicht normal, folgende Abweichung:
_____

5.3 Anomalien beim Neugeborenen

☐ Keine
☐ Ja, folgende:
_____
_____
_____
_____
_____

5.4 Allgemeine Beurteilung des Status des Neugeborenen

_____
_____
_____
_____
_____

6. ZUSATZINFORMATIONEN

6.1 Ziehen Sie eine Qualitätsanalyse des Produkts in Betracht? ☐ Ja ☐ Nein

Falls ja, haben Sie eine Probe? ☐ Ja ☐ Nein

6.2 Zeigten sich bei der Mutter erwartete Nebenwirkungen? ☐ Ja ☐ Nein

Falls ja, bitte beschreiben:
_____
_____
_____
_____

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht, informieren wir Sie, dass die von Ihnen gemachten Angeben zu Ihnen und Ihren Patienten, in eine Datei bei LETI, eingepflegt werden. Dies dient zum Umgang bei Verdacht auf Nebenwirkungen. Sie bestätigen und stimmen zu, dass solche persönlichen Daten (Name, Fachgebiet) an Laboratorios LETI, SLU als Produzent des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Widerspruch unter folgender Adresse geltend machen: C / del Sol nº5 Tres Cantos (28760)

Wird von LETI Pharma GmbH ausgefüllt:
Referenznummer
Erstmeldung ☐ **Folgebericht** ☐ **No.**

7. KOMMENTARE ODER ANDERE INFORMATIONEN VON INTERESSE

_____
_____
_____
_____
_____
_____

8. ANGABEN ZUM REPORTER

8.1 **Name:**		8.2 **Fachgebiet:**
8.3 **Telefon:**	8.4 **Fax:**	8.5 **E-mail:**
8.6 **Name der Klinik/Praxis:**		
8.9 **Anschrift:**		
8.10 **Ort:**		8.11 **Bundesland:**
8.12 **Unterschrift:**		8.13 **Bericht ausgefüllt am:** T T M M M J J J J

➢ **Bitte faxen Sie uns diesen Bericht an:**	🖷 **Fax: 0 23 02 – 20 28 623**
➢ **Die Medizinische Abteilung erreichen Sie unter:**	☎ **Telefon: 023 02 – 20 28 60**

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht, informieren wir Sie, dass die von Ihnen gemachten Angeben zu Ihnen und Ihren Patienten, in eine Datei bei LETI, eingepflegt werden. Dies dient zum Umgang bei Verdacht auf Nebenwirkungen. Sie bestätigen und stimmen zu, dass solche persönlichen Daten (Name, Fachgebiet) an Laboratorios LETI, SLU als Produzent des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihre Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Widerspruch unter folgender Adresse geltend machen: C / del Sol nº5 Tres Cantos (28760)