

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 Erkrankungen oder andere relevante Informationen zur Anamnese

1.4 Begleitmedikation

2. PRODUKT

2.1 Produktname _____

2.2 Zusammensetzung _____

2.3 Referenznummer _____ 2.4 Flaschennummer _____ 2.5 Indikation _____

2.5 Behandlungsphase	2.6 Schema	2.7 Dosis der letzten Behandlung	2.9 Die Immuntherapie wurde																				
<input type="checkbox"/> Aufdosierung <input type="checkbox"/> Fortsetzung	<input type="checkbox"/> konventionell <input type="checkbox"/> rush <input type="checkbox"/> andere: _____	_____ mL 2.8 Datum der letzten Behandlung <table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr> </table>											T	T	M	M	M	J	J	J	J	J	<input type="checkbox"/> unverändert fortgeführt <input type="checkbox"/> unterbrochen <input type="checkbox"/> abgebrochen <input type="checkbox"/> die Dosierung wurde angepasst: neue Dosis _____ mL
T	T	M	M	M	J	J	J	J	J														

2.10 Start der Behandlung

T	T	M	M	M	J	J	J	J	J

2.11 Ende der Behandlung (falls zutreffend)

T	T	M	M	M	J	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	J

Schwangerschaftswoche

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• Handelt es sich um eine Risikoschwangerschaft?

Nein

Ja, bitte Begründung _____

angeben: _____

• Vorzeitiger Abbruch der Schwangerschaft:

Nein, errechneter Geburtstermin

T	T	M	M	M	J	J	J	J	J

Ja, und zwar

spontan, Woche

--	--

geplant, Woche

--	--

Medizinische Begründung: _____

4. GEBURT

4.1 Datum der Geburt <table border="1" style="width:100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td></td> </tr> </table>											T	T	M	M	M	J	J	J	J		4.2 Schwangerschaftswoche zum Zeitpunkt der Geburt: <table border="1" style="width:100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 25px;"></td> <td style="width: 30px; height: 25px;"></td> </tr> </table>		
T	T	M	M	M	J	J	J	J															
4.3 Geburtsverlauf <input type="checkbox"/> Vaginale Geburt <input type="checkbox"/> Kaiserschnitt <input type="checkbox"/> Zangengeburt <input type="checkbox"/> Sauglocke	4.4 Komplikationen während der Geburt <input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> Ja, folgende: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>																						

5. NEUGEBORENES

5.1 Geschlecht <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	5.2 General Information Gewicht _____ kg Größe _____ cm Kopfumfang _____ cm <u>Apgar Test</u> <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> nicht normal, folgende Abweichung: _____	5.3 Anomalien beim Neugeborenen <input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> Ja, folgende: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---	---	---

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:

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:																	
		<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>										T	T	M	M	M	J	J	J
T	T	M	M	M	J	J	J												

Sie können diesen Bericht per Fax (+49(0)2302 20 286 23) oder eMail (safety@leti.de) senden.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Telefon +49(0)2302 202 86 0

9. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ

Verantwortliche Organisation: LETI Pharma, S.L.U.

Zweck: Bearbeitung möglicher unerwünschter Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die von LETI Pharma, S.L.U hergestellt und/oder vertrieben werden.

Rechte: Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung Ihrer Daten, nähere Erläuterung unter „Zusätzliche Informationen“.

Zusätzliche Informationen: Weitere detaillierte Informationen zum Datenschutz finden Sie unter <https://leti.de/datenschutz>