

**Bericht über einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) im Zusammenhang mit Schwangerschaft oder Stillzeit**

**Meldung an:** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
 Ziegelhof 24, 17489 Greifswald  
 Tel.: 03834 - 3914 329 E-Mail: drugsafety@cheplapharm.com  
 Fax: 03834 - 3914 349

Datenschutzhinweis: Als pharmazeutisches Unternehmen sind wir gesetzlich verpflichtet, Informationen zu möglichen Nebenwirkungen unserer Arzneimittel zu verarbeiten, zu speichern und an zuständige Gesundheitsbehörden weiterzugeben. Details können Sie unter <https://www.cheplapharm.com/rechtliche-hinweise/datenschutz/> abrufen.

**1. DATEN DER MUTTER**

Initialien*	
Geburtsdatum (TT.MM.JJ)*	<input type="text"/>
Alter*	
Ethnie	
Letzte Regelblutung	
Errechner Geburtstermin (TT.MM.JJ)	<input type="text"/>
Fruchtbarkeitsbehandlung	nein ja Falls ja, bitte bei Anamnese erläutern
Risikoschwangerschaft	nein ja Falls ja, bitte bei Anamnese erläutern

\* Bitte nennen Sie mindestens eine der vorgenannten Identifizierungsangaben, um die unerwünschte(n) Nebenwirkungen(en) den Behörden wirksam melden zu können.

**2. MÜTTERLICHE MEDIKAMENTENEXPOSITION WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT ODER STILLZEIT**

Präparate(e)/Substanz(en) Charge	Hersteller	Dosis und Einheit	Applikations- form	Therapiedaten (von/bis)	Indikation(en)	SSW
I.						
II.						
III.						
IV.						

**3. MÜTTERLICHE MEDIKAMENTENEXPOSITION VOR DER SCHWANGERSCHAFT**

Präparate(e)/Substanz(en) Charge	Hersteller	Dosis und Einheit	Applikations- form	Therapiedaten (von/bis)	Indikation(en)
I.					
II.					
III.					
IV.					

**4. ANAMNESE DER MUTTER**

**Relevante Vorgeschichte und Kommentare** (Nikotin- und Alkoholgenuss, Allergien, Schrittmacher, Implantate, Diät, Stoffwechseldefekte, familiäre Prädisposition, vorherige Schwangerschaftsabbrüche, etc.)

**5. HINWEISE AUF MÖGLICHE GEBURTSFEHLER IM RAHMEN PRÄNATALER UNTERSUCHUNGEN**

nein  
ja

Falls ja, welche Untersuchungen wurden durchgeführt?

**6. UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)**

**UAW (Diagnose):**

UAW-Startdatum  UAW-Stopdatum

Tag Monat Jahr Tag Monat Jahr

**Weitere Beschreibung der UAW** (Symptome, klinisches Bild, Diagnostik, Lokalisation, Laborwerte, Therapie und Verlauf)

**Schwerwiegende UAW****(Zutreffendes ankreuzen):**

Stationäre Behandlung erforderlich oder verlängert  
 Behinderung/Invalidität  
 Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler  
 Lebensbedrohlich  
 Tödlich

**Ausgang der UAW:**

Vollständig genesen  
 Besserung  
 Fortbestehend  
 Bleibende Schäden  
 Unbekannt  
 Verstorben am, Datum:

Tag Monat Jahr

Autopsie:

nein ja

**7. AUSGANG DER SCHWANGERSCHAFT**

Mehrlingsgeburt	nein	ja	Falls ja, Anzahl der Föten:	
Geburts- bzw. Abbruchdatum (TT.MM.JJ)	<input type="text"/>	Lebendgeburt	Abort	Totgeburt
Geschlecht des Säuglings	männlich	weiblich	Initialen:	
Gestationsalter in Wochen				
Größe in cm				
Gewicht in kg				
Kopfumfang in cm				
APGAR Wert	1 min:	5 min:	10 min:	
Art der Entbindung	Spontangeburt	Kaiserschnitt	Andere	
Angeborene Missbildungen	nein	ja	Falls ja, welche?	

**8. WEITERE INFORMATIONEN****9. BEHANDELNDER ARZT (falls abweichend von meldender Person)**

Name, Vorname, Facharztbezeichnung: \_\_\_\_\_ Tel./E-Mail: \_\_\_\_\_  
 Adresse: \_\_\_\_\_

**10. GEMELDET VON**

Name, Vorname\*: \_\_\_\_\_ Funktion\*: Arzt Adresse\*: \_\_\_\_\_  
 Apotheker  
 Patient/Angehöriger  
 Zusätzlich berichtet an:  
 Datum, Unterschrift:        
 Tag Monat Jahr Telefon\*: \_\_\_\_\_  
 E-Mail\*: \_\_\_\_\_

\* Wir benötigen den Namen des Meldenden und bei meldenden Heilberuflern die Berufsbezeichnung. Die Angabe mindestens einer Kontaktmöglichkeit ist für Rückfragen notwendig (Telefon, E-Mail und/oder Adresse).

Sollte der Platz nicht ausreichen, bitte formlos zusätzliche Seiten ergänzen.