# **RoActemra: Pregnancy Report Form**

Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

Title: "BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register"

Klinik/PraxisStempel

Zusatzbogen für Formular "Unerwünschtes Ereignis"

# Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse: Schwangerschaft

(Adverse event of special interest)

FOR ROCHE USE	ONLY / BITTE NICHT AUSFÜL	LEN		<u>.</u>		
Roche Received Da	ate (dd-MMM-yyyy):		Local No/LRN #:			
			MCN/AER #:			
		Report Type:	Prospective		Retrospectiv	re 🗌
-	INFORMATION BERICHTERSTATTER		Initial 🗌		Follow-u	ıb □
Type: Art:	Physician (Specialty) Arzt/Ärztin (Fachgebiet) Consumer		Other (Specify)		harmacist potheker/in	
	Patient	Ш	Andere (Bitte spezifizieren)			
Contact Address: Kontakt Adresse:			ephone Number: ion Nummer:			
			Number:			
	Postal Code: Postleitz	I/Zip	E-mail: E-Mail:			
	PARENT'S DETAILS ELTERNTEIL MIT					
Who was exposed: Wer war dem Arzneimittel ausgesetzt:	valei III	itials: tialen:	Date of Birth: Geburtsdatum:			
Patient code Patientencode:	:			dd	ммм	<b>Үууу</b> ।
Height: Größe:	inch 🗌 cm		Age at Concepti Alter bei Zeugung:	ion:		
Weight: Gewicht:	lb □ kg		Postal Code (Fra Postleitzahl (nur Frank		nly):	
	ack Caucasian Kaukasisch	Hispanic Hispanisch	Asian Other Asiatisch Andere		(Specify): Bitte spezifizieren):	

# RoActemra: Pregnancy Report Form Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

"BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register" Title:

Patientencode: Geburtsdatum:								
FO	FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜLLEN							
	che Received Dat				Local No/LRN	l #:		
				MCN/AER #:		_		
				Report Type:	Prospective [		Retrospective	
3. PRODUCT INFORMATION PRODUKT INFORMATION		pregnancy or if the only) (Bitte geben Sie alle rele Schwangere vor und wä	Enter all relevant Roche or Non-Roche medications taken before a pregnancy or if the father exposed enter medication taken prior to pully)  Bitte geben Sie alle relevanten Arzneimittel (Roche und Nicht Roche Produkte) a schwangere vor und während der Schwangerschaft eingenommen hat bzw. die deugung eingenommen hat.)					
	Product Name (Generic/Trade) Arzneimittel (Generischer Name/ Handelsname)	Suspect Verdächtig	Lot/ Batch # Chargen Nr.	(x as ap Dauer der	Exposure plicable) Exposition utreffend)	<b>Route</b> Applikatio	Strength and Formulation (25mg, cap, tab) Stärke und Darreichungsform (25 mg, Kapsel, Tablette)	
				conception Trin	nester Delivery Entbindung  2 3			
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
	Dosage Regimen Dosierung/ Regime	(dd-Mi	t Date MM-yyyy) Datum	Stop (dd-MMi Stopp)	М-уууу)	Ongoing Andauernd	Indication for Use Indikation	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

# **RoActemra: Pregnancy Report Form**Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

Title: "BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register"

Patientencode	e:					Geburtsdatum:			
FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜLLEN  Roche Received Date (dd-MMM-yyyy):  Local No/LRN #:									
Roche Received Date (ag-Minim-yyyy).					MCN/AER #:				
Report Type:					Prospective Retrospective				
DDE	ONANOV	INFORMAT	TON.				I		
4		INFORMAT JR SCHWANGE							
LMP Date: Datum der									
letzten				Est  Geschätzt		timated Date of Delivery: raussichtlicher Geburtstermin:			
Menstruation:	dd	МММ	уууу	3000114121			dd	МММ	уууу
Conception	1 1		1 1						
Date:				Est 🗆					
Zeugungs- datum:				Geschätzt					
	dd	MMM	уууу						
<b>1</b>	DICAL HIS					1		15:15	
		oose more the				Number of previous Anzahl an vorherigen		Risk Factors/ Medical History Risikofaktoren/ Krankengeschicht	
None Keine			Condom Kondom	l		Pregnancies Schwangerschaften		<b>Unknown</b> Unbekannt	
Contraceptive Medication Pille	/e		Surgical (Male) Sterilisation	Sterilization on (Mann)		Therapeutic Abortions Schwangerschaftsab- brüchen		Alcohol Alkohol	
<b>Diaphragm</b> Diaphragma			Surgical (Female) Sterilisation			Spontaneous Abortions Fehlgeburten		Allergies* Allergien	
IUD Spirale			Withdrav Enthaltung			Stillbirth Todgeburten		Diabetes* Diabetes	
Infertility (Ma Zeugungsunfäh		n)	Rhythm Kalendern	nethode		Deliveries Geburten		Infection*	
Infertility (Fe Zeugungsunfäh			Unknow Unbekann			Babies born with defects Babys mit Behinderung		Smoking Rauchen	
Spermicide Spermizid								<b>Drug abuse</b> Medikamenten Missbrauch	
Dotailo: (in-)	ludo dete-	9 autaoms -						Other/Relevant History (*specify below) Andere/relevante Historie (bitte spezifizieren)	
applicable) Details: (inkl. D zutreffend)		& outcome as	s 						<u> </u>

# **RoActemra: Pregnancy Report Form**Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

"BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register" Title:

Patientencode:		Geburtsdatum:					
FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜL	FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜLLEN						
Roche Received Date (dd-MMM-yyyy):		Local No/LRN #:					
		MCN/AER #:					
	Report Type:	Prospective	R	etrospective			
6. PREGNANCY OUTCOME AUSGANG DER SCHWANGERSCHAFT Ongoing Ectopic pregnancy		aneous abortion	<sub>]</sub> Unknov				
Andauernd Ektopische Schwangerschaft  Live birth Lebendgeburt Stillbirth Todgeburt	⊢ Therap	peutic abortion gerschaftsabbruch	Unbekan	follow-up			
Provide date if applicable: Bitte Datum angeben, falls zutreffend:  dd MMM	уууу						
7. RELEVANT LABORATORY TESTS/PROCEDURES PRE AND POST OUTCOME (e.g. Amniocentesis, ultrasound) RELEVANTE LABOR ERGEBNISSE/UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE VOR UND NACH AUSGANG (z.B. Fruchtwasseruntersuchung, Ultraschall)							
Results Units and nor Values if applie Untersuchung Untersuchung Ergebnis Einheiten un Normalwerte, f zutreffend	cable Per	nding sus- shend Pre/Post Outcome? Vor/Nach Ausgang?		Date dd-MMM-yyyy Datum			
1.		Pre Vor Post Nach					
2.		Pre Vor Post Nach					
3.		Pre Vor Post Nach					
Further details: Weitere Details:							

#### RoActemra: Pregnancy Report Form

Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

Title: "BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register"

Geburtsdatum: Patientencode: FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜLLEN Roche Received Date (dd-MMM-yyyy): Local No/LRN #: MCN/AER #: **Report Type:** Prospective [ Retrospective **BIRTH OUTCOME** 8. **GEBURTSAUSGANG** Infant/Fetal Outcome: Ausgang beim Neugeborenen/Fötus: Number of (in the event of more than 1 infant/fetus, complete Infant Information sections 8-11 on a separate form) infants/fetuses (im Falle von mehr als einem Neugeborenen/Fötus, bitte Information zum Neugeborenen Abschnitt 8-11 auf Anzahl einem separaten Form vervollständigen) Neugeborener/Föten Normal Normal **Abnormal** (birth defects/congenital abnormalities and other events experienced by Specify the fetus/baby) Anormal (Geburtsfehler/kongenitale Bitte spezifizieren Anomalien und andere unerwünschte Ereignisse beim Fötus/Baby) Unknown Unbekannt Cause of Death Date: death: Datum: dd MMM уууу Autopsy results: Autopsie Ergebnis

# **RoActemra: Pregnancy Report Form**Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

Patientencode:

"BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register" Title:

FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AU	ISFÜLLEN	[	r
Roche Received Date (dd-MMM-yyyy):		Local No/LRN #:	
		MCN/AER #:	
	Report Type:	Prospective	Retrospective
9. INFANT INFORMATION INFORMATION ZUM NEUGEBORENEN	]		
Gender: Weight: Geschlecht: Gewicht:	Lengt Länge:		ead circumference: pfumfang:
Male: Ib		inch 🗆	inch 🗆
Female: Weiblich: kg		cm 🗆	ст 🗆
Gestational Age at Delivery/Abortion Gestationsalter bei Entbindung/ Schwangerschaftsabbruch	(weeks) (Wochen)		
Apgar Scores 1 minute Apgar Scores 1 Minute			minutes Minuten
Were there any unusual features about the Gab es ungewöhnliche Besonderheiten bei der Schw Yes No Nein   If yes,			
specify Wenn ja, bitte spezifizieren			
Follow-up examination of the child: Nachsorge Untersuchung des Kindes: Date: Datum:  dd MMM yyyy			
Findings: Ergebnisse:			
Paediatrician (in case of referral); Name: Pädiater (im Falle der Überweisung); Name:			
Address:	<b>No</b> Tel	lefon Nr.:	
Adresse:	Fa:	x No: x Nr.: mail:	
		Mail:	

Geburtsdatum:

# RoActemra: Pregnancy Report Form Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra Protocol: ML28110

Patientencode:

Title:	"BiKeR – Biologika in de	er Kinderheumatologie-Register"
--------	--------------------------	---------------------------------

FOR ROCHE USE ONL	Y / BITTE NICHT AUSFÜLLEN		
Roche Received Date	dd-MMM-yyyy):	Local No/LRN #:	
		MCN/AER #:	
	Report Type:	Prospective	Retrospective
	ORATORY TESTS/PROCEDURES F ERGEBNISSE/UNTERSUCHUNGSERGEBNIS		
<b>Tests</b> Test	Results (unit and normal values if applicable) Ergebnisse (Einheit und Normalwerte, falls zutreffend)	<b>Pending</b> Ausstehend	Date dd-MMM-yyyy Datum
1.			
2.			
3.			
1.			
Reporter Signature: Unterschrift des Berichterstatters:		Date (dd-MMM-yyyy): Datum:	
different from REPORTER	nationen zur Schwangerschaft (falls		
	,	Telephone No:	
Contact Address:		Telefon Nr.: Fax No:	
Kontakt Adresse:		Fax Nr.:  E-Mail:  E-Mail:	
alls durch Roche Mitarbeiter a	elegate, ensure the data completed reflectures that since the data completed reflectures that the side of the side		egeln
FOR ROCHE USE ONLY NUR DURCH ROCHE AUSZUFÜLLEN	Signature: Unterschrift:	Date (dd-MMM Datum:	M-yyyy): 
	PRINT NAME: NAME:		

Geburtsdatum:

Section 1-8 and section 11 for Parent and Pregnancy Information. Section 8-11 for Infant/Fetal Information only, where applicable.

Bitte vervollständigen: Abschnitt 1-8 und 11 für Informationen zum Elternteil und zur Schwangerschal Nur Abschnitt 8-11 für Informationen zum Neugeborgenen/Fötus, falls zutreffe

# **RoActemra: Pregnancy Report Form**Bericht von Schwangerschaften unter RoActemra

Protocol: ML28110

"BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register" Title:

Patientencode: Geburtsdatum:
------------------------------

OPTIONAL SUPPLE	MENTARY INFOR	
FOR ROCHE USE ONLY / BITTE NICHT AUSFÜLLEN	200ATZEIOTIE IIIT O	KWATIONEN
Roche Received Date (dd-MMM-yyyy):	Local No/LRN #:	
, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	MCN/AER #:	
Report Type:	Prospective	Retrospective
ADDITIONAL INFORMATION (Optional): ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN (optional):		
2.		
Signature: Unterschrift:		
Date (dd-MMM-yyyy): Datum:		