

ERFASSUNGSBOGEN FÜR DIE VERDACHTSFÄLLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Alle Daten werden vertraulich nach DSGVO behandelt: Wir weisen darauf hin, dass die Patienten darüber informiert werden sollen, wenn eine Nebenwirkung gemeldet wird.

Sonstige relevante Informationen über die Reaktion (z.B. relevante Krankengeschichte mit Begleiterkrankung inkl. Therapien, Testergebnisse):

Behandlung der aufgetretenen Symptome:

Wenn Sie eine der untenstehenden Beschreibungen der Reaktion auswählen, wird diese Meldung als schwerwiegend eingestuft und an die europäische Arzneimittelagentur übermittelt. Bitte senden Sie uns Krankenhausbericht, Labor-Ergebnisse und andere relevante medizinische Unterlagen zu.

Tödlich

Bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität

Lebensbedrohend (Der Begriff "lebensbedrohend" in der Definition von "schwerwiegend" bezieht sich auf ein Ereignis, bei dem der Patient zum Zeitpunkt des Ereignisses dem Risiko des Todes ausgesetzt war; es bezieht sich nicht auf ein Ereignis, das hypothetisch den Tod hätte verursachen können, wenn es schwerer wäre. ICH Topic E 2 A)

Medizinisch bedeutsam (bitte nennen Sie den Grund z. B. anaphylaktischer Schock):

Kongenitale Anomalie bzw. Geburtsfehler

stationäre Aufnahme ohne
Behandlung

stationäre Aufnahme mit
Behandlung

Aufenthaltsdauer:

Begleitmedikation, wenn bekannt (einschließlich rezeptfreier Medikamente aber ohne die Behandlung des Ereignisses)

Name des Medikaments	Indikation	Dosis	Art der Anwendung	Start (TT/MMM/JJJ)	Ende (TT/MMM/JJJ)

Wie wurde die Therapie weiter durchgeführt?

Arzneimittel abgesetzt

Dosis reduziert

Dosis erhöht

Dosis unverändert

Unbekannt

_____ mL/Hübe aus Flasche Nr. _____

_____ mL/ Hübe aus Flasche Nr. _____

Wurde die Behörde bereits informiert?

Nein Ja Datum (TT/MMM/JJJJ): _____

Name der Behörde _____

_____ Datum

_____ Unterschrift

_____ Name