

ERFASSUNGSBOGEN FÜR DIE SPONTANE MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE



Alle Daten werden vertraulich behandelt

Local Case Number: _____

Central Case Number: _____

Meldende Person: _____

Vorname _____ Nachname _____ Titel _____ Tätigkeit / Fachrichtung _____

Adresse: _____

Straße _____ PLZ, Ort _____ Land _____

Telefonnummer _____ Fax-Nummer _____ E-mail Adresse _____

Patient: _____

Vorname _____ Nachname _____

männl. weibl.

Schwangerschaft? ja nein

Alter _____ Altersgruppe _____ Gewicht _____ kg Größe _____ cm

Beruf: _____

Geburtsdatum
(tt/MMM/jjjj): _____ / _____ / _____

Ethnische

Zugehörigkeit: Weiß Schwarz Asiat Andere: _____

Verdachts-Präparat: _____

Referenz-Nr. _____

_____	/	050	/	_____
-------	---	-----	---	-------

Behandlungsindikation: _____

Die Reaktion trat auf: _____ (Minuten / Stunden / Tage) nach Verabreichung

nach Dosis von _____ mL/Hübe aus _____ Flasche

Nr. 1 (grün) aus neuer Flasche aus neuer Packung
 Nr. 2 (gelb bzw. rot) aus alter Flasche aus alter Packung
 Nr. 3 (rot)

Datum des Reaktionsbeginns (tt/MMM/jjjj): _____ / _____ / _____

Reaktionsdauer: _____

Die Reaktion trat auf (Ort): Arztpraxis / (Poli-)Klinik zuhause unterwegs andere: _____

Beschreibung der Reaktion (möglichst ausführlich): _____

Intensität der beschriebenen Reaktion: _____

mild

mäßig

schwer

Schweregrad des unerwünschten Ereignisses: **EAACI SCIT Systemic side effects grading System**

Intensität Grad: _____

Grad 0: Keine Symptome oder unspezifische Symptome

Grad 1: Systemische Reaktion (leicht): Lokalisierte Urtikaria, Rhinitis, Asthma in leichter Art

Grad 2: Systemische Reaktion (moderate): Verzögerter Beginn einer generalisierten Urtikaria u/o Asthma in moderater Art

Grad 3: Systemische Reaktion (schwer): Schneller Beginn einer generalisierten Urtikaria, Angioödem oder Asthma in schwerer Art

Grad 4: Anaphylaktischer Schock

War eine Behandlung der aufgetretenen Symptome notwendig? (Medikamente und/oder andere Therapie; wenn ja, welche): _____

Die Nebenwirkungsmeldung wird als **schwerwiegend** eingestuft, falls eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:

tödlich

bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität

lebensbedrohend

medizinisch bedeutsame Nebenwirkung; Begründung: _____

kongenitale Anomalie bzw. Geburtsfehler

Krankenhaus Einweisung? Ja Nein Wenn "Ja", mit Übernachtung mit Behandlung nur zur Beobachtung

Wenn Ja, bitte Krankenhausbericht an Bencard Allergie senden!

Ausgang: _____

wiederhergestellt

Symptome noch vorhanden

nicht wiederhergestellt

Besserung mit Dauerfolgen

gestorben

unbekannt

Einschätzung der Kausalität durch die meldende Person

sicher wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich kein Zusammenhang unbekannt

Sonstige Information in Zusammenhang mit der Reaktion (z.B. körperliche Verfassung, Untersuchungen, Laborergebnisse)

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

Name des Medikaments	Indikation	Dosis	Art der Anwendung	Datum der ersten Anwendung	Datum der letzten Anwendung

Zusätzliche, relevante Information (z.B. relevante Krankengeschichte mit Begleiterkrankung inkl. Therapien, Testergebnisse)

Wann wurde der gegenwärtige Behandlungszyklus begonnen? (tt/mmm/jjjj): / /

Datum der letzten Verabreichung vor der Reaktion? (tt/mmm/jjjj): / /

Dosis und Intervalle des gegenwärtigen Behandlungszyklus

(Wenn möglich, eine Kopie des Dosierschemas beifügen. Falls nicht möglich, bitte Datum und Dosis der letzten 4-5 Behandlungen angeben)

Datum (tt/mmm/jjjj)	Dosis	Datum (tt/mmm/jjjj)	Dosis
/ /		/ /	
/ /		/ /	

Wurde die gegenwärtige Behandlung abgebrochen? Ja Nein

Wurde die gegenwärtige Behandlung wieder aufgenommen? Ja Nein Wenn ja, mit welcher Dosis? _____

Trat dieselbe oder eine ähnliche Reaktion wieder auf? Ja Nein Wenn ja, bitte beschreiben: _____

Wurde der Patient schon früher mit diesem Präparat behandelt? Nein Ja wann? _____

Traten bei diesem Patienten mit demselben Präparat schon früher Reaktionen auf? ja Nein

Wenn ja, bitte beschreiben? _____

Haben Sie die Behörden bereits informiert?

Nein Ja Datum (tt/mmm/jjjj): / / Name der Behörde: _____

Datum

Unterschrift oder Name der meldenden Person und evtl. Stempel

[Bencard Allergie GmbH](#) [Pharmakovigilanz](#) Fax: 01/606 11 24 Pharmacovigilance.AT@Bencard.com

Bencard Allergie GmbH
Stiftgasse 18/5-6
1070 Wien
Fax: 01 606 11 24
Tel: 01 606 11 11