

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228/207-30, FAX: 0228/207-5207

BfArM

Firmen Code Nr.	Pat. Init. N-name <input type="checkbox"/> V-name <input type="checkbox"/>	Geburtsdatum _ _ _ _	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Größe _ _ _	Gewicht _ _ _	Schwangerschafts- woche:
-----------------	---	--------------------------	---	-----------------	-------------------	-----------------------------

Beobachtete unerwünschte Wirkungen	aufgetreten am	Dauer
---	----------------	-------

Arzneimittel / Darreichungsform	Tages- dosis	Appli- kation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Chrg.-Nr:				
2. Chrg.-Nr:				
3. Chrg.-Nr:				
4. Chrg.-Nr:				

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	dieses früher gegeben ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	vertragen ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ggf. Reexposition neg. <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/>
---	--	--	--

Grunderkrankung:	Begleiterkrankungen:
-------------------------	----------------------

Anamn. Besonderheiten:	Nikotin <input type="checkbox"/>	Alkohol <input type="checkbox"/>	Kontrazeptiva <input type="checkbox"/>	Schrittmacher <input type="checkbox"/>
Implantate <input type="checkbox"/>	Strahlentherapie <input type="checkbox"/>	physikal. Therapie <input type="checkbox"/>	Diät <input type="checkbox"/>	Allergien* <input type="checkbox"/>
Stoffwechseldefekte <input type="checkbox"/>	Arzneimittelabusus* <input type="checkbox"/>	Sonstige: <input type="checkbox"/>		
weitere Erläuterungen				

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)
--

Verlauf der Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:	lebensbedrohend ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
--	--

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:	wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	bleibender Schaden <input type="checkbox"/>	noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	unbekannt <input type="checkbox"/>
Exitus <input type="checkbox"/>	Sektion ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	(ggf. Befund beifügen)	
Todesursache:				

a) beh. Arzt b) Hersteller c) Arznei. Komm.	Beurteilung des Kausalzusammenhanges:	gesichert <input type="checkbox"/>	wahrscheinlich <input type="checkbox"/>	möglich <input type="checkbox"/>
		unwahrscheinlich <input type="checkbox"/>	unbeurteilt <input type="checkbox"/>	nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/>
Weitere Bemerkungen: (ggf. Anlage verwenden)				

Wer wurde informiert:	BfArM <input type="checkbox"/>	Hersteller <input type="checkbox"/>	Arznm.-Komm.-Ärzte <input type="checkbox"/>	Sonstige:
Name des Arztes:	Hersteller:		Datum:	
Fachrichtung:				
PLZ:				
Klinik:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	(ggf. Stempel)		Unterschrift:



Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle)
an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen



Tel: (06103) 77-1011

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

Fax: (06103) 77-1263

Code-Nr.	Pat. Nachn.	Init. Vorn.	Geburtsdatum Tag Mon Jahr	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Größe (cm)	Gewicht (kg)	Tätigkeit	ethn. Zugeh.	Schwangerschaftsmonat:
----------	-------------	-------------	----------------------------------	---	------------	--------------	-----------	--------------	------------------------

Beobachtete unerwünschte Wirkungen aufgetreten am: _____ Dauer: _____

Arzneimittel/Darreichungsform	Tagesdosis	Applikation	von	gegeben	bis	wegen
1. _____ Chargen-Nr.: _____						
2. _____ Chargen-Nr.: _____						
3. _____ Chargen-Nr.: _____						
4. _____ Chargen-Nr.: _____						

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4

 dieses früher gegeben ja nein

 vertragen ja nein

 ggf. Reexposition ja nein

Grunderkrankung: _____ **Begleiterkrankungen:** _____

Anamn. Besonderheiten:
 Nikotin
 Alkohol
 Kontrazeptiva
 Schrittmacher
 Implantate
 Strahlentherapie
 physikal. Therapie
 Diät
 Allergien °
 Stoffwechseldefekte °
 Arzneimittelabusus °
 Sonstige: _____
 ° weitere Erläuterungen: _____

Veränderung von Laborparametern im Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: *

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:
 lebensbedrohend ja nein

 Hospitalisierung? *) ja nein

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:
 wiederhergestellt

 bleibender Schaden/Folgeschaden

 noch nicht wiederhergestellt

 unbekannt
 Exitus: [Arzneimittelbeitrag möglich

 als Folge der UAW

 ohne Beitrag des Arzneimittels]
 Todesursache:
 Sektion: *) ja nein

a) beh. Arzt b) Hersteller c) Arzneimittel-Komm.	Beurteilung des Kausalzusammenhanges: <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> un beurteilt <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen
	Weitere Bemerkungen: _____ _____ _____

Wer wurde informiert:
 PEI

 BfArM

 Hersteller

 Arzneimittel-Komm.-Ärzte

 Sonstige: _____

Name des Arztes: Fachrichtung: PLZ: Klinik <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (ggf. Stempel)	Hersteller:	Datum: Unterschrift
--	-------------	----------------------------

*) ggf. Befund beifügen



Verdacht einer Infektionsübertragung



Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten
an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

Tel: (06103) 77-1011

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

Fax: (06103) 77-1263

Pharmazeutischer Unternehmer:

Firmen-Code Nr.

Pat.-Init. (Nachn. Vorn.)

Geburtsdatum

Geschlecht

w

m

gemeldet von:

gemeldet am:

Eingang bei PU:

Art der Infektion:

HIV

Hepatitis A

Hepatitis B

Hepatitis C

andere Infektion:

aufgetreten am:

Klinische Symptome:

Laborbefunde:

Ausgang der UAW:

wiederhergestellt

noch nicht wiederhergestellt

bleibender Schaden

unbekannt

Exitus

Sektion *

Diagnose:

Zeitpunkt der Arzneimittelgabe:

Anzahl der transfundierten Präparate:

___ EK

___ TK

___ THK

___ GFP

___ VIP

___ QP

___ Sonstige:

Erläuterung: EK = Erythrozytenkonzentrat, TK = Thrombozytenkonzentrat, THK = Thrombozytenhochkonzentrat, GFP = Gefrorenes Frischplasma, VIP = Virusinaktiviertes gefrorenes Frischplasma, QP = Quarantänelagertes gefrorenes Frischplasma

Plasmapherese: ja nein

Leukozytendepletion: ja nein

Arzneimittel

Chargen-Nr.

Spender-
nachuntersuchung

Ergebnis der Nach-
untersuchungsprobe

Zeitpunkt

