

AE Report / Bericht über unerwünschte Arzneimittelereignisse - PV DACH

1. Meldender

Name, Klinik, Fachrichtung, Strasse, PLZ/Ort, Tel/Fax:

(Stempel)

Datum

Unterschrift

2. Nur für den Ferring internen Gebrauch

Initialbericht FU von Fall-Nr. _____

Meldender:

Arzt Apotheker Patient

Andere Quelle _____

Der Bericht ist ebenfalls eine:

Technische Reklamation Medizinische Anfrage

Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist:

Deutschland Österreich Schweiz

Eingangsdatum: _____

Lokale/globale Fallnummer: _____

Bogen ausgefüllt durch: _____

Bericht erhalten von: _____

3. Patient

Initialen VN NN		Geburtstag TT.MM.JJJJ		Alter in Jahren		Geschlecht M W D		Grösse cm		Gewicht kg		Schwangerschaft* Ja Nein
						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

*bei bestehender Schwangerschaft: SSW:

Datum der letzten Regelblutung:

4. Verdächtige(s) Präparat(e)

Name	Indikation	Therapiebeginn (erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)	Therapieende (falls zutreffend)	Dosis (mit Einheit z.B. I.E., mg) & Frequenz	Chargen-Nr./ Verfalldatum <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt
1.					

Fortführung der Therapie? ja nein unbekannt
 Dosis reduziert auf: _____ Dosis erhöht auf: _____
 vorübergehend unterbrochen vom: _____ bis _____

Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates? ja nein

Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie? ja nein

Weiteres verdächtigtes Präparat (falls zutreffend)

Name	Indikation	Therapiebeginn (erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)	Therapieende (falls zutreffend)	Dosis (mit Einheit z.B. I.E., mg) & Frequenz	Chargen-Nr./ Verfalldatum <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt
2.					

Fortführung der Therapie? ja nein unbekannt
 Dosis reduziert auf: _____ Dosis erhöht auf: _____
 vorübergehend unterbrochen vom: _____ bis _____

Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates? ja nein

Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie? ja nein

Weiteres verdächtigtes Präparat (falls zutreffend)					
Name	Indikation	Therapiebeginn (erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)	Therapieende (falls zutreffend)	Dosis (mit Einheit z.B. I.E., mg) & Frequenz	Chargen-Nr./Verfalldatum <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt
3.					
Fortführung der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Dosis reduziert auf: _____ <input type="checkbox"/> Dosis erhöht auf: _____ <input type="checkbox"/> vorübergehend unterbrochen vom: _____ bis _____ Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein					
5. Unerwünschtes Arzneimittelereignis Bitte alle bei der Patientin/dem Patienten aufgetretenen Symptome aufführen.					
Ereignis	Datum Beginn	Datum Ende	Ausgang (1=wiederhergestellt, 2=nicht wiederhergestellt, 3=bleibender Schaden, 4=Exitus, 5=unbekannt)	Kausal-Zusammenhang zum verabreichten Präparat	
1.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
3.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
4.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
5.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
6.				<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses nach Verabreichung des verdächtigen Präparates (Sekunden/Minuten/Stunden/Tage):					
5.1 Beschreibung des unerwünschten Ereignisses Bitte beschreiben Sie Verlauf und Lokalisation der Symptome oder andere relevante Informationen, die das Ereignis erklären.					
5.2 Einstufung des Schweregrades – Trifft eines der folgenden Kriterien auf das unerwünschte Ereignis zu? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein					
<input type="checkbox"/> Stationäre Aufnahme / Verlängerung einer stationären Behandlung				von / bis:	
<input type="checkbox"/> lebensbedrohend					
<input type="checkbox"/> Geburtsfehler / angeborener Defekt				Beschreibung:	
<input type="checkbox"/> zu bleibender / schwerwiegender Behinderung führend				Beschreibung:	
<input type="checkbox"/> Exitus				Todesdatum:	
<input type="checkbox"/> Medizinisch als bedeutendes Ereignis eingestuft <input type="checkbox"/> Ein medizinisches Ereignis, das den Patienten in Gefahr bringt oder ein Handeln erfordert, um die oben genannten Kriterien zu verhindern.				Begründung / Symptome:	

5.3 Behandlung des unerwünschten Arzneimittelereignisses		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> unbekannt
Name und / oder Wirkstoff	Dosierung	Applikationsweg	Zeit nach Reaktionsbeginn	
6. Anamnese /Begleiterkrankungen/Vorgeschichte/Sonstiges				
Bitte geben Sie die relevante medizinische Vorgeschichte inkl. Sonstigem (z.B. Allergien, Alkohol-/Drogenmissbrauch, Nikotinkonsum) an.				
Anamnese/Begleiterkrankung/Sonstiges	Startdatum	Enddatum	Kommentar	
6.1 Begleitmedikation				
Name und / oder Wirkstoff	Indikation	Tägliche Dosis	Applikationsweg	Therapiebeginn
7. weitere relevante vorliegende Informationen				
Entlassungsbericht aus dem Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Bitte diesem Bericht in anonymisierter Form beifügen.			
Laborergebnisse	<input type="checkbox"/> Bitte die Ergebnisse in anonymisierter Form diesem Bericht beifügen.			
Diagnostik zur Bestätigung der unerwünschten Arzneimittelwirkung	<input type="checkbox"/> Bitte beschreiben Sie diese unter der Rubrik 5.1 oder fügen Sie die Ergebnisse separat bei.			
8. Bitte senden an				
Deutschland: Ferring Arzneimittel GmbH Fabrikstrasse 7 24103 Kiel	Österreich: Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H. Wiedner Gürtel 13, The ICON, Turm 24, 10.OG, 1100 Wien	Schweiz: Ferring AG Haldenstrasse 1 6340 Baar		
E-Mail: SafetyMailboxDACH@ferring.com Fax: 0049 431 58 52 34				
<p>Datenschutzerklärung: Alle Informationen und persönliche Daten, die Sie uns übermitteln, werden gemäss den Ferring-Vorschriften und in Übereinstimmung mit der Datenschutzgesetzgebung geschützt und vertraulich behandelt. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen werden im Rahmen der Sicherheitsüberwachung unserer Arzneimittel verwendet. Die Daten können an Gesundheitsbehörden weitergegeben werden. Um mehr darüber zu erfahren, wie wir persönliche Daten verarbeiten und welche Rechte Sie haben, besuchen Sie bitte unsere Homepage und gehen Sie zum Punkt Datenschutzerklärung oder fordern unsere Datenschutzerklärung für die Pharmakovigilanz an.</p>				