

## Page: 1 of 3

Weiteres verdächtiges 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. <u>nicht</u> bekannt
3.					
<b>Fortführung der Therapie?</b> <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					
<b>5. Unerwünschtes Arzneimittelereignis</b> 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  <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
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	
<b>Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses nach Verabreichung des verdächtigen Präparates (Sekunden/Minuten/Stunden/Tage):</b>					
<b>5.1 Beschreibung des unerwünschten Ereignisses</b> Bitte beschreiben Sie Verlauf und Lokalisation der Symptome oder andere relevante Informationen, die das Ereignis erklären.					
<b>5.2 Einstufung des Schweregrades –</b> 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 Ein medizinisches Ereignis, das den Patienten in Gefahr bringt oder ein Handeln erfordert, um die oben genannten Kriterien zu verhindern.		Begründung / Symptome:			

<b>5.3 Behandlung des unerwünschten Arzneimittelereignisses</b>				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	
<b>Name und / oder Wirkstoff</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Applikationsweg</b>	<b>Zeit nach Reaktionsbeginn</b>		

<b>6. Anamnese /Begleiterkrankungen/Vorgeschichte/Sonstiges</b>			
Bitte geben Sie die relevante medizinische Vorgeschichte inkl. Sonstigem (z.B. Allergien, Alkohol-/Drogenmissbrauch, Nikotinkonsum) an.			
<b>Anamnese/Begleiterkrankung/Sonstiges</b>	<b>Startdatum</b>	<b>Enddatum</b>	<b>Kommentar</b>

<b>6.1 Begleitmedikation</b>						<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	
<b>Name und / oder Wirkstoff</b>	<b>Indikation</b>	<b>Tägliche Dosis</b>	<b>Applikationsweg</b>	<b>Therapiebeginn</b>	<b>Therapieende</b>		

<b>7. weitere relevante vorliegende Informationen</b>	
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.

<b>8. Bitte senden an</b>		
<b><u>Deutschland:</u></b> Ferring Arzneimittel GmbH Fabrikstrasse 7 24103 Kiel	<b><u>Österreich:</u></b> Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H. Wiedner Gürtel 13, The ICON, Turm 24, 10.OG, 1100 Wien	<b><u>Schweiz:</u></b> Ferring AG Haldenstrasse 1 6340 Baar
<b>E-Mail: <a href="mailto:SafetyMailboxDACH@ferring.com">SafetyMailboxDACH@ferring.com</a></b> <b>Fax: 0049 431 58 52 34</b>		

**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.