

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (UAW)

PATIENT / IN: Initialen: _____ <small>Vor- Nachname</small> <input type="checkbox"/> männlich Geb.-Datum: _____ <small>TT.MM.JJJJ</small> <input type="checkbox"/> weiblich Alter: _____ Jahre Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm	GESAMTBEURTEILUNG: Schwerwiegend? <input type="checkbox"/> Ja * <input type="checkbox"/> Nein * Falls Ja, Kriterium: <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> Lebensbedrohend <input type="checkbox"/> Bleibender Schaden <input type="checkbox"/> Stationäre Behandlung erforderlich oder verlängert <input type="checkbox"/> Kongenitale Anomalie / Geburtsfehler <input type="checkbox"/> Wichtiges medizinisches Ereignis
---	--

Studie (Name /Studien-Nr.): _____ Patient-Nr.: _____	Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Schwangerschaftsalter bei Auftreten der unerwünschten Arzneimittelwirkung: _____ SSW _____ Tage Datum der letzten Regelblutung: _____ <small>TT.MM.JJJJ</small>
--	--

Schwerwiegend? (nach Kriterien oben rechts)	Zusammenhang mit FERRING - Arzneimittel? (Kausalität)	UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG: <small>(Möglichst mit Diagnose, falls nicht verfügbar, bitte alle Symptome angeben. Sollte der Platz nicht ausreichen, bitte weiter auf Seite 2 im Feld „Kommentar“)</small>	Intensität: 1 leicht 2 mittel 3 schwer 4 unbekannt	BEGINN der UAW: Datum TT.MM.JJ	ENDE der UAW: Datum TT.MM.JJ	Ausgang der UAW: 1 – 6 (siehe *)
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein					
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein					
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein					

* Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung: **1** Tod (bitte im Feld „Kommentar“ spezifizieren) **2** bis jetzt nicht wiederhergestellt **3** vollständig wiederhergestellt **4** wiederhergestellt mit Folgen (bitte im Feld „Kommentar“ spezifizieren) **5** Wiederherstellung noch andauernd **6** unbekannt

ARZNEIMITTEL							
Verdächtigtes Arzneimittel Handelsname (oder generischer Name) möglichst mit Chargen-Bezeichnung (Ch.-B.)	wegen Indikation	Wirkstärke	Dosierung (Einheit)	Applikation (z.B. peroral)	Datum Therapiebeginn TT.MM.JJ	Datum Therapieende TT.MM.JJ	Dauermedikation?
		Darreichungsform	Häufigkeit der Anwendung (z.B. 3 x tägl.)				<input type="checkbox"/> Ja
Ch.-B.: Verfall: <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt							<input type="checkbox"/> Ja
Ch.-B.: Verfall: <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt							<input type="checkbox"/> Ja

BEGLEITMEDIKATION (außer zur Behandlung der unerwünschten Arzneimittelwirkung) <input type="checkbox"/> KEINE Begleitmedikation							
							<input type="checkbox"/> Ja
							<input type="checkbox"/> Ja
							<input type="checkbox"/> Ja

Patienteninitialen: ____ . ____ .

Wird das verdächtige FERRING - Arzneimittel weiter angewendet?
 (Maßnahmen bzgl. FERRING - Arzneimittel hinsichtlich der unerwünschten Arzneimittelwirkung)

<input type="checkbox"/> Ja , FERRING - Arzneimittel wird weiter angewendet und Dosierung nicht geändert	Ja , FERRING - Arzneimittel wird weiter angewendet, jedoch: <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> Dosis verringert	<input type="checkbox"/> Nein , das FERRING - Arzneimittel wurde abgesetzt <input type="checkbox"/> unbekannt
---	---	---

Falls das FERRING-Arzneimittel abgesetzt wurde: Ist die unerwünschte Arzneimittelwirkung nach Absetzen abgeklungen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt	Falls Reexposition (d.h. erneute Anwendung nach dem Absetzen): Trat die unerwünschte Arzneimittelwirkung nach erneuter Gabe wieder auf? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt
---	---

Wurde die unerwünschte Arzneimittelwirkung behandelt?

Nein **Ja** (bitte hier spezifizieren):
 unbekannt

Relevante Vorgeschichte und Kommentar

Beschreiben Sie hier bitte Symptome, klinisches Bild, zeitlichen Zusammenhang, relevante anamnestische Besonderheiten, frühere Operationen, Therapien, Labordaten inklusive Referenzbereich, erfolgte Diagnostik – jeweils mit zeitlichem Verlauf. Falls Berichte vorliegen, bitten wir um Kopie. Falls der Patient verstarb, bitte Obduktionsbericht beifügen.

Sollte der Platz nicht ausreichen, bitte formlos zusätzliche Seiten ergänzen.

Könnte die Begleit- oder Grunderkrankung für die unerwünschte Arzneimittelwirkung verantwortlich sein? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, (bitte Einzelheiten im Feld „Kommentar“ angeben)	Wurden Behörden informiert? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, _____ Datum: _____ <input type="checkbox"/> sonstige: _____ Datum: _____
---	---

MELDENDER	FERRING Arzneimittel GmbH Deutschland	
Name:	Ferring Arzneimittel GmbH - Arzneimittelsicherheit – Fabrikstraße 7 D 24103 Kiel Fax: 0431 5852 34 E-Mail: SafetyMailboxGermany@ferring.com	
Straße:		
PLZ, Ort:		
Tel.-Nr.:		Fax-Nr.:
E-Mail Adresse:		
Datum:		
Unterschrift:		
Stempel:	FERRING interne Angabe Fall-Nr.: DE-	