

Bericht ÜBER EINE UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG

(auch Verdachtsfälle)



biosyn Arzneimittel GmbH biosyn Schorndorfer Str. 32 70734 Fellbach	Fax: 0711 / 575 32 – 204 Tel.: 0711 / 575 32 – 203 E-Mail: pharmacovigilance@biosyn.de
---	--

Patient/in		Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung	
INITIALEN	GEBURTSDATUM oder ALTER		
GESCHLECHT <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	SCHWANGERSCHAFT SSW		
GEWICHT kg	GRÖSSE cm		
		AUFGETRETEN AM	DAUER

Arzneimittel / Darreichungsform	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1					
2					
3					
4					
Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		Dieses früher verabreicht <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		vertragen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
ggf. Reexposition <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> pos.					

Kausalitätszusammenhang – (WHO-Klassifikation)

sicher
 wahrscheinlich
 möglich
 unwahrscheinlich
 un beurteilt
 nicht beurteilbar

Grunderkrankung	Begleiterkrankung

Anamnestische Besonderheiten <input type="checkbox"/> Alkohol <input type="checkbox"/> Allergien* <input type="checkbox"/> Arzneimittelabusus* <input type="checkbox"/> Diät <input type="checkbox"/> Implantate <input type="checkbox"/> Kontrazeptiva <input type="checkbox"/> Rauchen <input type="checkbox"/> Stoffwechseldefekte* <input type="checkbox"/> Strahlentherapie <input type="checkbox"/> Sonstige * weitere Erläuterungen	Folgen der vermuteten UAW <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt verlängert <input type="checkbox"/> noch nicht erholt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden oder Behinderung <input type="checkbox"/> vorübergehend schwer beeinträchtigt <input type="checkbox"/> Sonstiges
Relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Laborwerte mit Datum)	Besserung nach Therapieabbruch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe
Maßnahmen / Therapie	Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe

Wer wurde zusätzlich informiert BfArM Hersteller PEI Sonstige

Kontaktperson	Email
Datum	Unterschrift