

Bericht über einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)

Meldung an:



APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

Telefon: 0351 3363-3

Fax: 0351 3363-440

E-Mail: pharmacovigilance@apogepha.de

Fall-Nr. (von APOGEPHA einzutragen):

I. PATIENTENDATEN

Initialen: Vorname Nachname	Geburtsdatum: Tag Monat Jahr	Geschlecht: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M	Größe cm	Gewicht kg	Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, Woche	Studie / AWB: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, Nummer
--------------------------------	-------------------------------------	--	-------------	---------------	--	--

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten

(z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörung):

II. UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)

Beobachtete unerwünschte Wirkung (möglichst Diagnosen):

Start Datum: _____ Tag | Monat | Jahr

Stopp Datum: _____ Tag | Monat | Jahr

Relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Laborwert mit Datum)

Maßnahmen / Therapie:

Folgen / Ausgang der UAW:

- Tod
- Lebensbedrohlich
- Krankenhausaufenthalt
- Krankenhausaufenthalt verlängert
- Noch nicht wieder hergestellt
- Behinderung/bleibende Schäden
- Besserung
- Wiederhergestellt
- Sonstiges _____

Besserung nach Absetzen des Medikaments:

- ja nein nicht zutreffend

Verschlechterung nach erneuter Gabe:

- ja nein nicht zutreffend

III. ARZNEIMITTEL (verdächtige Medikamente und Begleitmedikation)

Präparate / Substanzen / ggf. Chargennummer	Indikation(en)	Tagesdosis (___ x ___ tägl.)	Therapiedaten (von / bis)
I.		___ x ___	Tag Monat Jahr bis Tag Monat Jahr
II.		___ x ___	Tag Monat Jahr bis Tag Monat Jahr
III.		___ x ___	Tag Monat Jahr bis Tag Monat Jahr
IV.		___ x ___	Tag Monat Jahr bis Tag Monat Jahr

Ich vermute einen Zusammenhang mit der beobachteten unerwünschten Wirkung und folgendem Medikament:

- I, II, III, IV.

Andere mögliche Ursachen für die unerwünschte Arzneimittelwirkung: (z.B. Krankheiten)

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Daten zur Erfüllung von Anzeigeverpflichtungen im Rahmen der Arzneimittelsicherheit ggf. an die zuständigen Behörden übermittelt werden dürfen.

Stempel:

Name: _____ Anschrift: _____

Telefon/Fax: _____

Datum/Unterschrift: _____

Zusätzlich berichtet an: BfArM Hersteller AkdÄ Sonstige: _____

