

ADR Report / Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

PATIENT / IN:				GESAMTBEURTEILUNG:					
Initialen: _____ . <input type="checkbox"/> männlich <small>Vor- Nachname</small>				Schwerwiegend? <input type="checkbox"/> Ja * <input type="checkbox"/> Nein					
Geb.-Datum: _____ <input type="checkbox"/> weiblich <small>TT.MM.JJJJ</small>				* Falls Ja, Kriterium:					
Alter: _____ Jahre				<input type="checkbox"/> Tod		<input type="checkbox"/> Kongenitale Anomalie / Geburtsfehler			
Gewicht: _____ kg Größe: _____ cm				<input type="checkbox"/> Lebensbedrohend		<input type="checkbox"/> Wichtiges medizinisches Ereignis			
				<input type="checkbox"/> Bleibender Schaden		<input type="checkbox"/> Stationäre Behandlung erforderlich oder verlängert			
Studie (Name /Studien-Nr.): _____				Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein					
Patient-Nr.: _____				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: (Möglichst mit Diagnose, falls nicht verfügbar, bitte alle Symptome angeben. Sollte der Platz nicht ausreichen, bitte weiter auf Seite 2 im Feld „Kommentar“)		Intensität:	BEGINN der UAW:	ENDE der UAW:	Ausgang der UAW:
Ja	Nein	Ja	Nein			1 leicht	Datum TT.MM.JJ	Datum TT.MM.JJ	1 – 6 (siehe *)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			2 mittel			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			3 schwer			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			4 unbekannt			

* 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?
Ch.-B.: _____ Verfall: <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt		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
BEGLEITMEDIKATION (außer zur Behandlung der unerwünschten Arzneimittelwirkung)						<input type="checkbox"/> KEINE Begleitmedikation	
							<input type="checkbox"/> Ja
							<input type="checkbox"/> Ja

Patienteninitialen: _____
Vor- Nachname

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:		Falls Reexposition (d.h. erneute Anwendung nach dem Absetzen):
Ist die unerwünschte Arzneimittelwirkung nach Absetzen abgeklungen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt		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?		
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja (bitte hier spezifizieren): <input type="checkbox"/> unbekannt		
Relevante Vorgeschichte und Kommentar		
<small>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.</small>		
<small>Sollte der Platz nicht ausreichen, bitte formlos zusätzliche Seiten ergänzen.</small>		
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-