

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: 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 *)
Ja	Nein	Ja	Nein						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
* 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 Therapie- beginn TT.MM.JJ	Datum Therapie- Ende TT.MM.JJ	Dauermedi- kation?
Ch.-B.: _____ Verfall: <input type="checkbox"/> Ch.-B. nicht bekannt		Darreichungs- form	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		
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: _____ Straße: _____ PLZ, Ort: _____ Tel.-Nr.: _____ Fax-Nr.: _____ E-Mail Adresse: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: auto; margin-right: auto;"> Stempel: </div>		Ferring Arzneimittel GmbH - Arzneimittelsicherheit – Fabrikstraße 7 D 24103 Kiel Fax: 0431 5852 34 E-Mail: SafetyMailboxGermany@ferring.com <div style="font-size: x-small;"> FERRING interne Angabe Fall-Nr.: DE- </div>