

Autorisierte Kopie

Bericht



ÜBER EINE UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG (auch Verdachtsfälle)

an die biosyn Arzneimittel GmbH
 Schorndorfer Str. 32
 70734 Fellbach

Fax: 0711 / 575 32 - 204
 Tel.: 0711 / 575 32 - 203
 E-Mail: pharmacovigilance@biosyn.de

Patient/in	
INITIALEN	GEBURTSDATUM oder ALTER
GESCHLECHT	SCHWANGERSCHAFT
<input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	SSW
GEWICHT	GRÖSSE
kg	cm

Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung	
AUFGETRETEN AM	DAUER

Arzneimittel / Darreichungsform	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1					
2					
3					
4					

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4

Dieses früher verabreicht ja nein

vertragen ja nein

ggf. Reexposition nein neg. pos.

Kausalitätszusammenhang – (WHO-Klassifikation)

sicher wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich unbeurteilt 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 Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe
Maßnahmen / Therapie	

Wer wurde zusätzlich informiert BfArM Hersteller PEI Sonstige

Kontaktperson	Email
Datum	Unterschrift