

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

An die 1 A Pharma GmbH
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Keltenring 1+3, 82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0, Telefax: 089/6138825-65



Angaben zum Patienten

1. Initialen (Vor-/Nachname)	2. Geburtsdatum (tt-mm-jj)	3. Geschlecht <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	4. Größe	5. Gewicht	6. Schwangersch.-woche
7. Relevante medizinische Krankengeschichte (Krankheit/Jahr):					
8. Risikofaktoren: <input type="checkbox"/> Nikotin <input type="checkbox"/> Alkohol <input type="checkbox"/> Kontrazeptiva <input type="checkbox"/> Allergien* <input type="checkbox"/> Arzneimittelabusus* <input type="checkbox"/> Stoffwechseldefekte* <input type="checkbox"/> Sonstige* *Weitere Erläuterungen:					

Angaben zu Nebenwirkungen

9. Beobachtete Nebenwirkung(en):	aufgetreten am	Dauer (Std./Tage)
10. Schweregrad: <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> Patient verstorben durch Nebenwirkung <input type="checkbox"/> stationäre Behandlung aufgrund der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung <input type="checkbox"/> stationäre Verlängerung aufgrund der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler <input type="checkbox"/> nicht zutreffend		
11. Maßnahmen/Therapie: <input type="checkbox"/> 1 A Pharma-Arzneimittel abgesetzt <input type="checkbox"/> 1 A Pharma-Arzneimittel fortgesetzt <input type="checkbox"/> Dosierung reduziert Therapie der Nebenwirkung:		
12. Ausgang: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> verschlechtert <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus (Todesursache: _____) Autopsie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
13. Beurteilung des Kausalzusammenhangs: <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/> un beurteilt <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang mit Arzneimittelgabe		

Angaben zu den Arzneimitteln

14. Arzneimittel (ggf. Ch.-B.)	Tagesdosis (mg)	Applik.-art	Beginn	Ende	Indikation
a)					
b)					
c)					
d)					
e)					
15. Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <input type="checkbox"/> d <input type="checkbox"/> e					
16. Verdächtiges Arzneimittel früher gegeben? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein 17. vertragen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein					

Weitere Bemerkungen

18. Laborbefunde, Untersuchungsergebnisse usw. (ggf. Anlage verwenden)
19. Wer wurde informiert? <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> AKDÄ Sonstige:

Angaben zum Reporter

20. Name:	21. Fachrichtung:	22. PLZ:
23. Datum:	24. Unterschrift/Stempel:	

Senden Sie bitte den ausgefüllten Berichtsbogen an folgende Adresse:

1 A Pharma GmbH
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching

Datenschutzerklärung

Anhand dieses Formulars werden personenbezogene Daten über Sie und Ihre Patientin/Ihren Patienten erhoben. Diese Daten werden von der 1 A Pharma GmbH dazu verwendet, ihre Verpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz zu erfüllen, wobei sie in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen, insbesondere in Übereinstimmung mit den Regelungen des deutschen Datenschutzgesetzes, weiterverarbeitet werden. Diese Daten können weltweit an die zuständigen Behörden anderer zum Firmenverbund gehörenden Gesellschaften und sonstigen Stellen weitergeleitet werden, die entsprechenden Verpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz unterliegen. Sie und Ihre Patientin/Ihr Patient haben das Recht auf Ihre persönlichen Daten zuzugreifen und diese zu berichtigen. Bitte setzen Sie Ihre Patientin/Ihren Patient hierüber in Kenntnis.

Wenn nicht gewünscht wird, dass personenbezogene Daten zum obengenannten Zweck gespeichert werden, kreuzen Sie bitte die entsprechende Stelle an. Die personenbezogenen Daten werden dann anonymisiert:

- Die Patientin/der Patient widerspricht der Verwendung ihrer/seiner
personenbezogenen Daten zu den obengenannten Zwecken

- Ich (Arzt/Apotheker) widerspreche der Verwendung meiner personenbezogenen Daten
zu den obengenannten Zwecken