Bericht über Nebenwirkungen

An die **Exeltis Germany GmbH**, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland
Tel.: +49 (0)89 4520 529 0, Fax: +49 (0)89 4520 529 95, E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:	Eingangsdatum:	LPV:
(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)		**ANNEX-006-02 V08.00**

Produkt

Name ggf. Wirkstoff(-e)	**Charge** (Ch.B./Lot)	**Dosis / Anwendungsart** (Bsp.: 1x tgl./oral)	**Wegen** (Indikation)	**Einnahmedauer** (in TT-MM-JJJJ) & **Fortgang** (falls pausiert: Bitte Zeitraum nennen)
				Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _ ☐ unverändert ☐ pausiert: ☐ abgesetzt ☐ nicht bekannt

Patient/in

Initialien	**Geburtsdatum** [TT-MM-JJJJ]	**Alter** [Jahre]	**Geschlecht**	**Größe** [cm]	**Gewicht** [kg]	**Schwangerschaft**
			☐ m ☐ w ☐ d			☐ ja (SSW: ___) ☐ nein ☐ nicht bekannt

Krankheiten und andere Risikofaktoren? *(z.B. Grund-/Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkohol, etc.)* ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Falls ja, welche?**
Einnahme/Anwendung weiterer Produkte? *(z.B. Dauermedikation, weitere Medikamente, Impfungen, Nahrungsergänzungsmittel, etc.)* ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Falls ja, welche?**
Relevante Untersuchungsergebnisse vorliegend? *(z.B. Laborwerte, Arztberichte)* ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Falls ja, welche?**

Hinweis: Bitte verwenden Sie pro aufgetretene Nebenwirkung (Symptom) ein separates Feld

Nebenwirkung(-en)

Nebenwirkung:	**Besserung nach Therapieabbruch** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt **Verschlechterung nach erneuter Gabe** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Folgen/Ausgang der Nebenwirkung** ☐ unverändert ☐ auf dem Weg der Besserung ☐ wiederhergestellt ☐ bleibende Schäden ☐ lebensbedrohend ☐ Krankenhausaufenthalt (stationär) ☐ Tod ☐ nicht bekannt
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ] Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _	**Therapie / Maßnahme** (Bsp. Medikamente, etc.)	
Nebenwirkung:	**Besserung nach Therapieabbruch** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt **Verschlechterung nach erneuter Gabe** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Folgen/Ausgang der Nebenwirkung** ☐ unverändert ☐ auf dem Weg der Besserung ☐ wiederhergestellt ☐ bleibende Schäden ☐ lebensbedrohend ☐ Krankenhausaufenthalt (stationär) ☐ Tod ☐ nicht bekannt
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ] Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _	**Therapie / Maßnahme** (Bsp. Medikamente, etc.)	
Nebenwirkung:	**Besserung nach Therapieabbruch** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt **Verschlechterung nach erneuter Gabe** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Folgen/Ausgang der Nebenwirkung** ☐ unverändert ☐ auf dem Weg der Besserung ☐ wiederhergestellt ☐ bleibende Schäden ☐ lebensbedrohend ☐ Krankenhausaufenthalt (stationär) ☐ Tod ☐ nicht bekannt
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ] Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _	**Therapie / Maßnahme** (Bsp. Medikamente, etc.)	

Bitte beachten Sie Seite 2

Bericht über Nebenwirkungen

An die **Exeltis Germany GmbH**, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland
Tel.: +49 (0)89 4520 529 0, Fax: +49 (0)89 4520 529 95, E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:	Eingangsdatum:	LPV:
(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)		**ANNEX-006-02 V08.00**

Hinweis: Bitte verwenden Sie pro aufgetretene Nebenwirkung (Symptom) ein separates Feld

Nebenwirkung(-en)

Nebenwirkung:	**Besserung nach Therapieabbruch** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt **Verschlechterung nach erneuter Gabe** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Folgen/Ausgang der Nebenwirkung** ☐ unverändert ☐ auf dem Weg der Besserung ☐ wiederhergestellt ☐ bleibende Schäden ☐ lebensbedrohend ☐ Krankenhausaufenthalt (stationär) ☐ Tod ☐ nicht bekannt
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ] Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _	**Therapie / Maßnahme** (Bsp. Medikamente, etc.)	
Nebenwirkung:	**Besserung nach Therapieabbruch** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt **Verschlechterung nach erneuter Gabe** ☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt	**Folgen/Ausgang der Nebenwirkung** ☐ unverändert ☐ auf dem Weg der Besserung ☐ wiederhergestellt ☐ bleibende Schäden ☐ lebensbedrohend ☐ Krankenhausaufenthalt (stationär) ☐ Tod ☐ nicht bekannt
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ] Von: _ _. _ _. _ _ _ _ bis: _ _. _ _. _ _ _ _	**Therapie / Maßnahme** (Bsp. Medikamente, etc.)	

Meldende/r

Name & Qualifikation	**Adresse & Kontaktdaten** (ggf. Stempel)
E-Mail (zur Kommunikation)	Datum, Unterschrift

Kommentar

Anmerkungen:

Erläuterungen zum Ausfüllen auf Seite 3

An die **Exeltis Germany GmbH**, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland
Tel.: +49 (0)89 4520 529 0, Fax: +49 (0)89 4520 529 95, E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:	Eingangsdatum:	LPV:
(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)		**ANNEX-006-02 V08.00**

Erläuterungen zum Ausfüllen

1. Bei der Meldung von Nebenwirkungen sind Angaben zur Person wie Initialen des Patienten (vorzugsweise in der Reihenfolge Nachname, Vorname), Geburtsdatum und Geschlecht unverzichtbar, v.a. um Doppelmeldungen zu erkennen und zu vermeiden.

2. Geben Sie bitte möglichst genau die Beschwerden/Symptome des Patienten und den Zeitpunkt des Auftretens sowie die Dauer an. Bei Verdacht auf Missbrauch wird um Schilderung der näheren Umstände gebeten (Menge, Dauer, Anzahl der Fälle usw.).
   Die Folgen und die Schwere der vermuteten Nebenwirkungen sollten, wenn möglich, dokumentiert werden.

3. Bitte genaue Bezeichnung des Produktes, PZN und ggf. Chargenbezeichnung angeben. Geben Sie bitte die Anwendungsdauer, die Dosierung und auch die Begleitmedikation an. Eine Einsendung des betreffenden Arzneimittels ist nur in (seltenen) Fällen notwendig, in denen als Ursache für eine Nebenwirkung ein Qualitätsmangel des Präparates vermutet wird.

4. Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten sollten in Erfahrung gebracht werden; diese Angaben sind wichtig für die Kausalitätsbewertung.

5. Sofern verfügbar, tragen Sie bitte relevante Untersuchungsergebnisse ein sowie ob Maßnahmen ergriffen wurden.

6. Um die Bearbeitung in der Pharmakovigilanz-Abteilung nicht zu verzögern und um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, wird die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in und das Datum benötigt.

Der Berichtsbogen kann digital ausgefüllt und per E-Mail versendet werden. Zusätzlich steht er als PDF-Dokument zum Download bereit und kann als Ausdruck per Fax bzw. Post verschickt werden.

Adresse:
Exeltis Germany GmbH
Adalperostr. 84
85737 Ismaning

Telefon: +49 (0)89 4520 529 0
Fax: +49 (0)89 4520 529 95
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com
Homepage: www.exeltis.de