

Titel Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	Nr. DE-006	Version 5.0	Seite 1/3
Formblatt 1a	Datum Inkrafttreten 01-Aug-2020		Datum nächste Überarbeitung 31-Jul-2022

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse

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

Fall-Nr.:
 Eingangsdatum:
 (wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

Eingangsdatum der Meldung (Wann haben Sie die Meldung erhalten)	Tag	Monat	Jahr	
Meldequelle (Angaben zur berichtenden Person)	Name			
	Qualifikation (ArztIn, ApothekerIn, etc.)			
	Anschrift (oder Stempel der Apotheke/Praxis)			
	Telefonnummer	Faxnummer		
	E-Mail			
Angaben zum Patienten (Bitte alle verfügbaren Angaben eintragen)	Initialen			
	Geschlecht	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers		
	Geburtsdatum	Tag	Monat	Jahr
	Altersgruppe			
	Allergien und/oder Lebensmittelunverträglichkeiten			
	Weitere Erkrankungen und Risikofaktoren			
	Weitere Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel, etc.			

Titel Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	Nr. DE-006	Version 5.0	Seite 2/3
Formblatt 1a	Datum Inkrafttreten 01-Aug-2020		Datum nächste Überarbeitung 31-Jul-2022

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse

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

Fall-Nr.:
 Eingangsdatum:
 (wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

Informationen zu(m) verdächtigen Arzneimittel(n)	Produktname	
	Wirkstoff(e)	
	Charge	Verfall
	Dosierung	Indikation
	Anwendungszeitraum von _____ bis _____ oder wird weiter genommen/angewendet <input type="checkbox"/>	
Beobachtete unerwünschte Wirkung und Datum des Auftretens (Beschreibung der Reaktion wie vom Meldenden geschildert, ggf. wörtlich)		
Formular ausgefüllt durch:	Datum:	Unterschrift:

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular unverzüglich an:
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com oder
Fax: +49 89 4520529 95

Sobald Ihre Meldung bearbeitet wurde, erhalten Sie eine Eingangsbestätigung mit Vorgangsnummer an die oben angegebene E-Mail-Adresse

Titel Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	Nr. DE-006	Version 5.0	Seite 3/3
Formblatt 1a	Datum Inkrafttreten 01-Aug-2020		Datum nächste Überarbeitung 31-Jul-2022

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse

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

Fall-Nr.:
 Eingangsdatum:
 (wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

Ausfüllanleitung:

1. Sie sollten **mindestens die 4 Minimalkriterien** erfassen, d.h. wenigstens je eine Angabe zu Meldequelle, Patient, unerwünschte Wirkung, Arzneimittel.
2. Notieren Sie **so viele Angaben wie möglich**.
3. Achten Sie auf den **Datenschutz der Patientenangaben** (nie vollen Namen und/oder Adresse oder andere Angaben, die den Patienten identifizierbar machen, wie Patientennummer o.ä. erfassen oder weitergeben).
4. Wenn Sie sich verschrieben haben, korrigieren Sie die falsche Information durch durchstreichen und unterschreiben Sie die korrigierte Stelle mit Ihren Initialen und Datum. (Die falsche Angabe muss noch lesbar bleiben). Bsp.: Korrektur des Wirkstoffs durch Max Mustermann am 05.10.2015: ~~Levonorgestrel~~ Drospirenon 05.10.2015 MM
5. Sollten Sie mehr Platz brauchen, nehmen Sie ein leeres Blatt Papier und beschriften dies so, dass es klar zuzuordnen ist und versehen dies mit Datum.