

Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v5.0

Gültigkeitsdatum: 25.Jul 2017



Faxnummer: 0800 26 43 651
eMail Adresse: eu-de-safety-germany@amgen.com

AER Nr.:

1. Berichtende Person

<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Krankenschw./Pfleger <input type="checkbox"/> Apotheker/in <input type="checkbox"/> Patient/in <input type="checkbox"/> _____	Vorname:	Nachname:	
	Adresse:		PLZ*:
	Stadt:	Land:	
	Telefon:	Fax:	
	* falls zutreffend		

2. Verschreibender Arzt (falls nicht die berichtende Person)

Vorname:	Nachname:
Telefon:	PLZ:
	Land:

3. Patient

Initialen (Vorname):	Geschlecht	Geburtstag	oder	Alter	Gewicht	Größe	Ethnische Herkunft*
Initialen (Nachname):	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M	Tag	Monat	Jahr	kg	cm	

4. Informationen zu Amgen-Produkten (inklusive Angaben zur Dosierung)

Produkt	erste Verabreichung	Maßnahmen	letzte Verabreichung	Dosierung / Dosierungseinheit / Dosierungsintervall	Applikationsart	Indikation
(Bitte geben Sie Chargen- und Seriennummer an, sofern verfügbar) <input type="checkbox"/> Fertigpen <input type="checkbox"/> Fertigspritze <input type="checkbox"/> Tablette <input type="checkbox"/> On-Body-Injektor (OBI) <input type="checkbox"/> andere: _____	Tag Monat Jahr	1 = keine 2 = Dosis verringert 3 = Dosis erhöht 4 = Arzneimittel abgesetzt 5 = Arzneimittel erneut verabreicht	Tag Monat Jahr			
Chargen-Nr.: <input type="checkbox"/> Unbekannt						
Seriennr.: <input type="checkbox"/> Unbekannt						
Chargen-Nr.: <input type="checkbox"/> Unbekannt						
Seriennr.: <input type="checkbox"/> Unbekannt						

5. Informationen zum Unerwünschten Ereignis

Unerwünschtes Ereignis oder Symptom	Datum des ersten Auftretens	Beendigung des Unerwünschten Ereignisses <small>(Falls der Patient verstarb, Datum des Todes angeben)</small>	Schwerwiegendheitskriterium				Kausalzusammenhang mit dem in Abschnitt 4 genannten Amgenprodukt		aktueller Status
			1 = tödlich 2 = lebensbedrohend 3 = (Verlängerung einer Hospitalisierung)	4 = Behinderung oder Invaliddität 5 = kongenitale Anomalien 6 = medizinisch bedeutsam 7 = keine der oben stehenden Kriterien	bei (Verlängerung der) Hospitalisierung		Ja	Nein	
					Schwerwiegendheitskriterium	Aufnahmedatum			
	Tag Monat Jahr	Tag Monat Jahr	Tag Monat Jahr	Tag Monat Jahr	Tag Monat Jahr	Tag Monat Jahr			
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Relevante Begleitmedikation

Name des Arzneimittels <small>(Handelsname, wenn bekannt)</small>	Dosierung		Indikation	erste Verabreichung			letzte Verabreichung			Kausalitätsverdacht	
	Dosierung inkl. Einheit	Dosierungsintervall		Tag	Monat	Jahr	Tag	Monat	Jahr	Ja	Nein
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v5.0

Gültigkeitsdatum: 25.Jul 2017

AMGEN®
DEUTSCHLANDFaxnummer: 0800 26 43 651
eMail Adresse: eu-de-safety-germany@amgen.com

AER Nr.:

7. Relevante medizinische Vorgeschichte und AllergienDatum des Auftretens
Tag Monat Jahr

7. Relevante medizinische Vorgeschichte und Allergien		Datum des Auftretens Tag Monat Jahr

Stillt die Patientin gegenwärtig? Ja Nein | Ist die Patientin gegenwärtig schwanger? Ja Nein**8. Relevante hämatologische und nichthämatologische Untersuchungen** Nein Ja → bitte die Ergebnisse als Anlage beifügen oder in Abschnitt 9 eintragen**9. Beschreibung der Ereignisse: chronologische Zusammenfassung der in Abschnitt 5 geschilderten Ereignisse**

(Stellen Sie bitte Informationen über das Ereignis zur Verfügung, einschließlich Diagnose, Behandlung und Ausgang einer Reexposition, wenn das Ereignis noch fortbesteht)

--

Unterschrift des Berichtenden:

Datum: