

Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v6.0

Gültigkeitsdatum: 17-Dec-2018



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

AER No.

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:			Postleitzahl:
	Stadt:	Bundesland:	Land:	
	Telefon:	Fax oder eMail:		

2. Verschreibender Arzt (falls nicht die berichtende Person)

Vorname:	Nachname:
Telefon:	Postleitzahl:
	Land:

3. Patient

Initialen (Vorname):	Initialen (Nachname):	Land:				
Geburtsdatum*: (TT-MMM-JJJJ)	Alter*: <input type="checkbox"/> Jahre <input type="checkbox"/> Monate	Altersgruppe*: <input type="checkbox"/> Säugling <input type="checkbox"/> Kind <input type="checkbox"/> Jugendlicher <input type="checkbox"/> Erwachsener <input type="checkbox"/> Ältere	Gewicht <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs	Größe <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> inch	Ethnische Herkunft	Geschlecht <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

* Bitte mindestens eine Angabe (z.B. Geburtsdatum oder Alter oder Altersgruppe)

4. Informationen zu Verdachtspräparat(en) (inklusive Angaben zur Dosierung)

Verdachtspräparat(e)	Darreichungsform	erste Verabreichung	letzte Verabreichung	Maßnahmen	Dosierung / Dosierungseinheit / Dosierungsintervall	Applikationsart	Indikation	Chargen-Nr. / Serialisierungs-Nr.:
Bitte listen Sie unten alle Verdachtspräparat(e)	1 – Fertipgen 2 – Fertigspritze 3 – Tablette 4 – On-Body-Injektor (OBI) 5 – andere	(DD-MMM-JJJJ)	(DD-MMM-JJJJ)	1 – Arzneimittel weiter verabreicht 2 – Arzneimittel abgesetzt 3 – Arzneimittel pausiert				(Bitte listen Sie die Chargen- und Serialisierungsnummern in den nachfolgenden Feldern)
Präparat 1								<input type="checkbox"/> Bitte ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder unbekannt
Präparat 2								<input type="checkbox"/> Bitte ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder 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 Präparat		aktueller Status		
			Schwerwiegendheitskriterium	bei (Verlängerung der) Hospitalisierung		J = Ja N = Nein	Präp 1		Präp 2	
				Aufnahmedatum	Entlassdatum					
	(DD-MMM-JJJJ)	(DD-MMM-JJJJ)	1 – tödlich 2 – unmittelbar lebensbedrohend 3 – (Verlängerung einer) Hospitalisierung 4 – bleibende oder bedeutsame Behinderung oder Invalidität	5 – kongenitale Anomalien 6 – medizinisch bedeutsam 7 – keines der Kriterien / nicht schwerwiegend		J	N	J	N	1 – beendet 2 – fortbestehend 3 – tödlich* 4 – unbekannt * Bitte die Todesursache in Abschnitt 9 angeben, falls bekannt
						J	N	J	N	
						J	N	J	N	

Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v6.0

Gültigkeitsdatum: 17-Dec-2018



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

AER No.

6. Relevante Begleitmedikation

Name des Arzneimittels (Handelsname, wenn bekannt)	Dosierung		Indikation	erste Verabreichung (DD-MMM-JJJJ)	letzte Verabreichung (DD-MMM-JJJJ)	Kausalitäts- verdacht	
	Dosierung inkl. Einheit	Dosierungsintervall				Ja	Nein
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Relevante medizinische Vorgeschichte und Allergien*:

* Bitte geben Sie auch Alkohol- / Drogen- / Tabak-Gebrauch / -Missbrauch an, falls relevant

Datum des Auftretens

(DD-MMM-JJJJ)

Ist die Patientin / die Partnerin des Patienten schwanger?

Ja Nein Unb nicht zutreffend

Stillt die Patientin / die Partnerin des Patienten?

Ja Nein Unb nicht zutreffend

8. Relevante diagnostische Untersuchungen

Ja Nein

Falls Ja, bitte die Ergebnisse als Anlage beifügen oder in die Tabelle eintragen:

Bitte geben sie die Einheit des Werts an, soweit zutreffend (wenn notwendig bitte extra Seiten benutzen)

Datum	Untersuchung	Wert vor Behandlung	Wert zu Beginn des UE	Wert nach Beendigung des UE	Unterer Referenzwert	Oberer Referenzwert

9. Beschreibung der Ereignisse: chronologische Zusammenfassung der in Abschnitt 5 geschilderten Ereignisse

(Bitte geben Sie Information an zu den Verdachtspräparaten inkl. Art der Verabreichung und den Ereignissen inkl. Diagnosen, Behandlungen, gegenwärtigem Staus und Re-Expositionsergebnissen, wenn das Ereignis fortbesteht.)

Unterschrift des Berichtenden

Datum (DD-MMM-JJJJ)