

Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE)

Bitte ausfüllen und zurücksenden an:

Pharmore-Fallnummer:

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren
E-Mail: phv@pharmore.de

1. Patientendaten

Initialen (Vorname, Nachname)	Geschlecht	Schwanger?	Geburtsdatum	Alter	Größe (cm)	Gewicht (kg)
	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				

2. Anamnese

- Akute / chronische Erkrankungen:
- Allergien, welche?
- Drogen- / Alkoholmissbrauch Adipositas Unbekannt
- Andere Erkrankungen:

3. Verdächtiges Arzneimittel

Arzneimittel:	Chargennummer	Dosis/Darreichungs-/ Applikationsform	Gegeben		Indikation
			von	bis	
weitere Arzneimittel:					

- Medikation aufgrund des UE geändert? nein Medikation abgesetzt Dosis reduziert Dosis erhöht unbekannt
- Gingen die Symptome nach Absetzen des Arzneimittels zurück? ja nein unbekannt nicht zutreffend
- Traten die Symptome nach erneuter Gabe wieder auf? ja nein unbekannt nicht zutreffend
- Wurde dem Patienten das Arzneimittel schon früher verabreicht? ja nein unbekannt
- Wenn ja, wurde es toleriert? ja nein unbekannt
- Erhielt der Patient früher ein Konkurrenzprodukt? ja nein unbekannt
- Wenn ja, wurde es toleriert? ja nein unbekannt

4. Unerwünschtes Ereignis/Symptomatik

Ein UE ist als **schwerwiegend** einzustufen, wenn mindestens einer der folgenden Gründe zutrifft:
1 = Tod (siehe auch dazu Punkt 7)
2 = Lebensbedrohung
3 = Stationäre Behandlung oder deren Verlängerung
4 = bleibende Beeinträchtigung / Schaden
5 = Kongenitale Anomalie / Geburtsdefekt

Ausgang
1 = wiederhergestellt
2 = nicht wiederhergestellt
3 = gebessert
4 = verschlechtert
5 = bleibende Schäden
6 = unbekannt
7 = tödlich

Kausalitätsbewertung
des Berichtenden:
A = kein Zusammenhang
B = unwahrscheinlich
C = möglich
D = wahrscheinlich
E = sicher
F = nicht zu beurteilen

Beschreibung der Symptome/Diagnose	schwerwiegend		Ausgang	Dauer		Kausalität mit	
	(wenn ja, begründen)			von:	bis:	Pharmore Arzneimittel	anderer Hersteller
<input type="checkbox"/> Anmerkungen (bitte separat dokumentieren)	<input type="checkbox"/> ja,	<input type="checkbox"/> nein					
	<input type="checkbox"/> ja,	<input type="checkbox"/> nein					
	<input type="checkbox"/> ja,	<input type="checkbox"/> nein					
	<input type="checkbox"/> ja,	<input type="checkbox"/> nein					
	<input type="checkbox"/> ja,	<input type="checkbox"/> nein					

Pharmore-Fallnummer:

Beschreibung der Symptome / Raum für Anmerkungen:

**5. Maßnahmen aufgrund der unerwünschten Ereignisse / Nebenwirkungen
(Bitte geben Sie Dosierungen und Behandlungsdaten an)**

keine unbekannt medikamentöse Behandlung nicht-medikamentöse Behandlung

6. Begleitmedikation

keine unbekannt

Handelsname oder Wirkstoff	Dosis / Darreichungs- Applikationsform	Gegeben		Indikation
		von:	bis:	

7. Todesfall

Tod am: Todesursache:

Obduktion: nein ja, am: Obduktionsbericht vorhanden? ja nein

Zusätzliche Informationen:

Bitte relevante Befunde (anonymisierte Kopien) beifügen:

- Krankenhausentlassungsbrief
- Arztbrief
- Laborbefunde
- Obduktionsbericht

Dokumente beigelegt? ja nein

Wurde die Behörde informiert? ja nein

8. Berichtende(r)

Name, Berufsbezeichnung: Datum:

Adresse: Unterschrift / Stempel: