

# Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE)

Bitte ausfüllen und zurücksenden an:

Pharmore Case-ID:

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

## 1. Patientendaten (Patient Information)

Initialen (Vorname, Nachname) (Initials (Name, Surname))	Geschlecht (Gender)	Schwanger? (Pregnancy?)	Geburtsdatum (Date of Birth)	Alter (Age)	Größe (cm) (Height (cm))	Gewicht (kg) (Weight (kg))
	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> n.a.				

## 2. Anamnese (Relevant Medical Conditions / History)

☐ Akute / chronische  
Erkrankungen:  
(Pre-existing physician-  
diagnosed medical conditions)

☐ Allergien, welche?  
(Allergies, define)

☐ Drogen- /  
Alkoholmissbrauch  
(Drug- / Alcoholabuse)

☐ Andere Erkrankungen:  
(Other Relevant History)


☐ Adipositas  
(Obesity)

☐ Unbekannt  
(Unknown)

--

## 3. Informationen zu Arzneimitteln (Medication Information)

Verdächtigtes Arzneimittel: (Suspected Medication)	Chargennummer (Batch number)	Dosis/Darreichungs- / Applikationsform (Dose / Route of administration)	Gegeben (Date of administration)		Indikation (Indication)
			von (from)	bis (to)	

# Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE)

Pharmore Case-ID:

<b>Medikation aufgrund der UAW geändert?</b> (Medication changed due to ADR?)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> Medikation abgesetzt (Drug withdrawn)	<input type="checkbox"/> Dosis reduziert (dosage reduced)	<input type="checkbox"/> Dosis erhöht (dosage increased)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)
<b>Gingen die Symptome nach Absetzen des Arzneimittels zurück?</b> (Did the symptoms stop after withdrawal of the drug?)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		<input type="checkbox"/> n.a.
<b>Traten die Symptome nach erneuter Gabe wieder auf?</b> (Did the symptoms reoccur after re- challenge)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		<input type="checkbox"/> n.a.
<b>Wurde dem Patienten das Arzneimittel schon früher verabreicht?</b> (Did the patient receive the medication before?)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		
<b>Wenn ja, wurde es toleriert?</b> (If yes, was it tolerated?)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		
<b>Erhielt der Patient früher ein Konkurrenzprodukt?</b> (Did the patient receive a Competing product before?)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		
<b>Wenn ja, wurde es toleriert?</b> (If yes, was it tolerated?)	<input type="checkbox"/> ja (yes)	<input type="checkbox"/> nein (no)	<input type="checkbox"/> unbekannt (unknown)		

## 4. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (Adverse Drug Reaction)

Ein ADR ist als **schwerwiegend** einzustufen, wenn mindestens eines der folgenden Gründe zutrifft:  
(An ADR is classified as **serious** if at least one of the following applies):

1 = Tod ((Death) – also see point 7)  
2 = Lebensbedrohung (Life-threatening)  
3 = Stationäre Behandlung oder Verlängerung  
(Caused/Prolonged hospitalisation)  
4 = bleibende Beeinträchtigung / Schaden  
(Disabling/Incapacitating)  
5 = Kongenitale Anomalie / Geburtsdefekt  
(Congenital anomaly/Birth defect)

**Ausgang (Outcome)**

1 = wiederhergestellt (recovered)  
2 = nicht wiederhergestellt  
(not recovered)  
3 = gebessert (recovering)  
4 = bleibende Schäden (recovered  
with sequelae)  
5 = tödlich (fatal)  
6 = unbekannt (unknown)

**Kausalitätsbewertung** des Berichtenden  
(Causality assessment by the reporter)

A = kein Zusammenhang (no correlation)  
B = unwahrscheinlich (unlikely)  
C = möglich (possible)  
D = wahrscheinlich (probable / likely)  
E = sicher (certain)  
F = nicht zu beurteilen (not assessable)

Beschreibung der Symptome/Diagnose ( <input type="checkbox"/> Anmerkungen bitte separat, s.u.) Description of symptoms / diagnosis ( <input type="checkbox"/> Comments please separately)	schwerwiegend (wenn ja, begründen) Serious (if yes, justify)		Ausgang (Outcome)	Dauer von (Duration from)	Dauer bis (Duration to)	Kausalität mit Pharmore Arzneimittel (Causality with Pharmore drug)	Kausalität mit Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber (Causality with drugs of different MAH)
	<input type="checkbox"/> yes,	<input type="checkbox"/> no					
	<input type="checkbox"/> yes,	<input type="checkbox"/> no					
	<input type="checkbox"/> yes,	<input type="checkbox"/> no					
	<input type="checkbox"/> yes,	<input type="checkbox"/> no					
	<input type="checkbox"/> yes,	<input type="checkbox"/> no					

Beschreibung der Symptome / Raum für Anmerkungen (Adverse Event(s) Information / Comments):

# Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE)

Pharmore Case-ID:

## 5. Maßnahmen aufgrund der unerwünschten Ereignisse / Nebenwirkungen (Bitte geben Sie Dosierungen und Behandlungsdaten an) (Actions taken including dosage and treatment)

☐ keine (*none*)    ☐ unbekannt (*unknown*)    ☐ medikamentöse Behandlung (*medical treatment*)    ☐ nicht-medikamentöse Behandlung (*non-medical treatment*)

Kommentar / comments:

## 6. Begleitmedikation (Concomitant medication)

☐ keine (*none*)    ☐ unbekannt (*unknown*)

Handelsname oder Wirkstoff ( <i>Trade name or active substance</i> )	Dosis / Darreichungs- Applikationsform ( <i>Dose / Route of administration</i> )	Gegeben ( <i>Date of administration</i> )		Indikation ( <i>Indication</i> )
		von: ( <i>from</i> )	bis: ( <i>to</i> )	

## 7. Todesfall (case of death)

☐ Tod am (*death on*):

☐ Todesursache (*cause of death*):

Obduktion: ☐ nein (no)    ☐ ja, am: (yes, on)

Obduktionsbericht vorhanden?: ☐ ja (yes)    ☐ nein (no)  
(autopsy report available?)

Zusätzliche Informationen (*further information*):

Bitte relevante Befunde (anonymisierte Kopien) beifügen (*Please enclose relevant findings (anonymized copies)*):

- Krankenhausentlassungsbrief (*discharge letter from hospital*)
- Arztbrief (*doctor's letter*)
- Laborbefunde (*lab results*)
- Obduktionsbericht (*autopsy report*)

Dokumente beigelegt? (*Documents attached?*)    ☐ ja (yes)    ☐ nein (no)

Wurde die Behörde informiert? (*Was authority informed?*)    ☐ ja (yes)    ☐ nein (no)

## 8. Reporter

Name, Berufsbezeichnung:  
(*Name, job title*) \_\_\_\_\_

Datum  
(*Date*) \_\_\_\_\_

Kontakt Daten:  
(*contact*) \_\_\_\_\_

Unterschrift /  
Stempel  
(*sign/stamp*) \_\_\_\_\_