

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) <i>(Initials (Name, Surname))</i>	Geschlecht <i>(Gender)</i>	Schwanger? <i>(Pregnancy?)</i>	Geburtsdatum <i>(Date of Birth)</i>	Alter <i>(Age)</i>	Größe (cm) <i>(Height (cm))</i>	Gewicht (kg) <i>(Weight (kg))</i>
	<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)

[Large empty box for writing]

Allergien, welche?
(Allergies, define)

[Large empty box for writing]

Drogen- / Alkoholmissbrauch
(Drug- / Alcohol abuse)

Adipositas
(Obesity)

Unbekannt
(Unknown)

Andere Erkrankungen:
(Other Relevant History)

[Large empty box for writing]

3. Informationen zu Arzneimitteln (Medication Information)

Verdächtigtes Arzneimittel: <i>(Suspected Medication)</i>	Chargennummer <i>(Batch number)</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>	

Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE)

Pharmore Case-ID:

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(Drug withdrawn)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

4. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (Adverse Drug Reaction)

<p>Ein ADR ist als schwerwiegend einzustufen, wenn mindestens eines der folgenden Gründe zutrifft: <i>(An ADR is classified as serious if at least one of the following applies):</i></p> <p>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)</p>	<p>Ausgang (Outcome)</p> <p>1 = wiederhergestellt (recovered) 2 = nicht wiederhergestellt (not recovered) 3 = gebessert (recovering) 4 = bleibende Schäden (recovered with sequelae) 5 = tödlich (fatal) 6 = unbekannt (unknown)</p>	<p>Kausalitätsbewertung des Berichtenden <i>(Causality assessment by the reporter)</i></p> <p>A = kein Zusammenhang (no correlation) B = unwahrscheinlich (unlikely) C = möglich (possible) D = wahrscheinlich (probable / likely) E = sicher (certain) F = nicht zu beurteilen (not assessable)</p>
---	--	---

Beschreibung der Symptome/Diagnose <i>(□ Anmerkungen bitte separat, s.u.)</i> <i>Description of symptoms / diagnosis</i> <i>(□ Comments please separately)</i>	schwerwiegend <i>(wenn ja, begründen)</i> Serious <i>(if yes, justify)</i>	Ausgang <i>(Outcome)</i>	Dauer von <i>(Duration from)</i>	Dauer bis <i>(Duration to)</i>	Kausalität mit Pharmore Arzneimittel <i>(Causality with Pharmore drug)</i>	Kausalität mit Arzneimittel anderer Zulassungsinhaber <i>(Causality with drugs of different MAH)</i>
	<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*):

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

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 beigefügt? (Documents attached?) ja (yes) nein (no)

ja (yes) nein (no)

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

8. Reporter

Name, Berufsbezeichnung:
(Name, job title)

Datum
(Date)

Kontaktdaten:
(contact)

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