

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)

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: <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(Drug withdrawn)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)

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.) <i>Description of symptoms / diagnosis (<input type="checkbox"/> Comments please separately)</i>	schwerwiegend (wenn ja, begründen) <i>Serious (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					
	<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*) _____

Kontaktdaten:
(*contact*) _____

Unterschrift /
Stempel
(*sign/stamp*) _____