

Bericht zum Vorkommnis mit einem Medizinprodukt

Name der meldender Person:	Nur für den nationalen Safety officer	Erstbericht <input type="checkbox"/> Folgebericht <input type="checkbox"/>
Adresse	Empfänger	Empfangsdatum
	Nationale Nummer:	An BfArM gesandt: Datum:
Telefonnummer:	Empfänger	Fall-Nummer
Angehöriger der Heilberufe bitte angeben: <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Patient	Unterschrift	Erfassungsdatum

QUELLE

Zugelassenes Produkt	<input type="checkbox"/> Lizenzprodukt
Meldung an die nationale Behörde ? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	Datum(ttmj)

PRODUKT

Produkt	Chargen-Nr./Artikel-Nummer:	
Indikation		
Dosierungsform und Stärke	Dosis	
Anwendungsweise:	Wenn iv., dann Infusionsrate angeben	
Anwendungshäufigkeit	Zyklus-Nummer (für periodische Behandlung)	
Behandlungsbeginn (ttmmjj)	Behandlungsende (ttmmjj)	<input type="checkbox"/> Behandlung fortgesetzt
Frühere Anwendung <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt	Vertragen? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt	

PATIENTENDATEN

Name (Initialen) Anwender	Geburtsdatum (ttmmjj)	Alter (j)	Gewicht (kg)	Höhe (cm)	Körperoberfläche (m ²)
Ethnische Zugehörigkeit <input type="checkbox"/> Kaukasier <input type="checkbox"/> Afrikaner <input type="checkbox"/> Asiate <input type="checkbox"/> Andere					Geschlecht <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich
Schwanger <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> unbekannt		Letzter Menstruationszyklus		Schwangerschaft (Woche)	

INZELHEITEN ZUR GEBURT (trifft nur für Neugeborene und Föten zu)

Geburtsdatum (ttmmjj)	Zeitpunkt (Wochen)	Expositionszeit (Tage, Wochen)	
Geschlecht <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich	Gewicht (g)	Länge (cm)	Kopfumfang (cm)
APGAR1	APGAR10	Untersuchungsdatum (ttmmjj)	
Weiterführende Untersuchungen			

MEDIZINISCHE VORGESCHICHTE

Andere Erkrankungen:
Allergien <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt
Falls ja, spezifizieren:

Beschreibung der Reaktion, Behandlung und der Maßnahmen

Datum der Reaktion
Beschreibung

BEURTEILUNG DER SCHWEREGRADE

	Nein	Ja		Nein	Ja
War Reaktion lebensbedrohend? <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			
Verursachte die Reaktion :			• angeborene Missbildung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• bleibende Arbeitsunfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Krankenhausaufenth. erforderl. od. verlängert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• bleibende Schäden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Andere – bitte beschreiben:					

BEHANDLUNG DER REAKTION

BEGLEITMEDIKATION

Produkt, Inhaltsstoffe	Chargen No.	Indikation	Dosis und Häufigkeit	Beginn (ttmmjj)	Ende (ttmmjj)

AUSGANG DER REAKTION AM TAG DER MELDUNG

<input type="checkbox"/> wiederhergestellt	<input type="checkbox"/> Wiederherstellung mit Dauerfolgen	<input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt
<input type="checkbox"/> Tod		<input type="checkbox"/> unbekannt
Todesursache	Todesdatum (ttmmjj)	
Ursache der Dauerfolgen		
Autopsie		
<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, Ergebnis:		
Ursache der Reaktion?		
Bitte spezifizieren:		
Beitragende Faktoren		
<input type="checkbox"/> Begleiterkrankungen	<input type="checkbox"/> Begleitmedikation	<input type="checkbox"/> Bekannte Interaktionen
Andere beitragende Faktoren, bitte spezifizieren		

BEURTEILUNG

Schweregrad einschl. aller Symptome (siehe Definitionen auf Seite 4)
<input type="checkbox"/> gering <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schwer

WEITERE INFORMATIONEN UND LABORERGEBNISSE

UNTERSCHRIFT DES MELDENDEN

Datum (ttmmjj)	Unterschrift
----------------	--------------

DEFINITION

SCHWEREGRAD

Gering

Eine unerwünschte Reaktion, meistens von kurzer Dauer, die keine besondere Behandlung erfordert und im Allgemeinen bei den täglichen Aktivitäten nicht behindert.

Mäßig

Eine unerwünschte Reaktion, die durch einfache therapeutische Maßnahmen gebessert werden kann; die Beschwerden sind so stark, dass sie die normalen täglichen Aktivitäten beeinträchtigen.

Schwer

Eine unerwünschte Reaktion, wobei die Beschwerden den normalen täglichen Ablauf völlig behindern; einfache therapeutische Maßnahmen bringen keine Besserung der Beschwerden.

Bitte den Bogen an nachfolgende Adresse senden:

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Arzneimittelsicherheit, Else-Kröner-Str. 1, 61346 Bad Homburg
Tel: 06172/ 686-7346 Fax: 06172/ 686-7347**