

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

PharmaCept GmbH
Bessemerstr. 82
12103 Berlin
Fax: 030 / 75 65 98 511



Angaben zum Patienten

1. Initialen (Vor-/Nachname)	2. Geburtsdatum (tt-mm-jj)	3. Geschlecht	4. Größe	5. Gewicht	6. Schwangersch.-woche
		<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w			

7. Relevante medizinische Krankengeschichte (Krankheit/Jahr):

8. Risikofaktoren: Nikotin Alkohol Kontrazeptiva Allergien* Arzneimittelabusus* Stoffwechseldefekte*

Sonstige*

*Weitere Erläuterungen:

Angaben zu Nebenwirkungen

9. Beobachtete Nebenwirkung(en):	aufgetreten am	Dauer (Std./Tage)
----------------------------------	----------------	-------------------

10. Schwerograd: <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> stationäre Behandlung aufgrund der Nebenwirkung oder stationäre Verlängerung aufgrund der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> Medizinisches Eingreifen erfordernd <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Patient verstorben durch Nebenwirkung <input type="checkbox"/> zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung führend <input type="checkbox"/> eine kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler verursachend
--	---

11. Maßnahmen / Therapie: PC-Arzneimittel* abgesetzt PC-Arzneimittel* fortgesetzt Dosierung reduziert

*PC=PharmaCept

Therapie der Nebenwirkung:

12. Ausgang: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> verschlechtert <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus (Todesursache: _____) Autopsie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein)
---	---

13. Beurteilung des Kausalzusammenhangs: <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/> unbeurteilt <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang mit Arzneimittelgabe
--

Angaben zu den Arzneimitteln

14. Arzneimittel (ggf. CH.-B.)	Tagesdosis (mg)	Applik.-art	Beginn	Ende	Indikation
a)					
b)					
c)					
d)					

15. Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel a b c d

16. Verdächtiges Arzneimittel früher gegeben? ja nein 17. vertragen? ja nein

Weitere Bemerkungen

18. Laborbefunde, Untersuchungsergebnisse usw.(ggf. Anlage verwenden)

19. Wer wurde informiert? BfArM Hersteller AKDÄ Sonstige:

Angaben zum Reporter

20. Name:	21. Fachrichtung:	22. PLZ:
23. Datum:	24. Unterschrift/Stempel:	25. Telefonnr./Faxnr.:

Erstellt am	Gültig ab	Erstellt von	Genehmigt am	Version
01.09.2014	September 2014			Stand: September 2014