

Spontanmeldung eines unerwünschten Ereignisses (UE / SUE)

Bitte geben Sie bei Datumsangaben die ersten drei Buchstaben des Monats an. Kennzeichnen Sie geschätzte Datumsangaben bitte mit einem Sternchen *, falls kein Datum vorliegt, bitte eine Schätzung der Zeit von der Gabe des Medikamentes bis zum Auftreten des UE eintragen.				Hersteller Referenz- Nummer : (für Folgeberichte)			
Bitte bei allen Meldungen ausfüllen:							
<input type="checkbox"/> Erstbericht <input type="checkbox"/> Folgebericht		Nur von Ipsen auszufüllen: Eingangsdatum Tag Monat Jahr		Studiencode		Patienten-Nr.	
Bei einer Erstmeldung müssen alle Felder ausgefüllt werden, danach nur noch, wenn zusätzliche Informationen oder Korrekturen vorliegen							
Patienten-initialen	Geschlecht M W <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Geburtsdatum Tag Monat Jahr		Alter	Gewicht, kg: Größe, cm:	Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch <input type="checkbox"/> asiatisch <input type="checkbox"/> Schwarz/ Afroamerikanisch <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>	
Anfang des Ereignisses				Ende des Ereignisses:			
Tag	Monat	Jahr	Uhrzeit (24h)	Tag	Monat	Jahr	Uhrzeit (24h)
				ODER ► UE dauert an <input type="checkbox"/>			
Berichtetes Ereignis				Zeit zwischen Gabe des Medikamentes und dem Ereignis			
				Erste Gabe und Ereignis		Letzte Gabe und Ereignis	
Beschreibung des Ereignisses: (einschließl. Labordaten, Zeitraum der Hospitalisierung, Autopsiebericht, etc.)							
Falls nötig, fügen Sie bitte ein separates Blatt bei!							
Schwerwiegendes Ereignis:				<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend			
<input type="checkbox"/> tödlich		<input type="checkbox"/> erhebliche Einschränkung/ Behinderung		<input type="checkbox"/> Hospitalisierung			
<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich		<input type="checkbox"/> andere wichtige medizinische Umstände (bitte beschreiben)					
<input type="checkbox"/> Geburtsfehler							
Resultat: (zum Zeitpunkt der Berichterstattung)							
<input type="checkbox"/> genesen		<input type="checkbox"/> erholt sich		<input type="checkbox"/> genesen mit Folgeerscheinungen		<input type="checkbox"/> nicht genesen	
						<input type="checkbox"/> unbekannt	
Datum der Bewertung: ____/____/____				<input type="checkbox"/> tödlich Autopsie durchgeführt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein			
IPSEN Arzneimittel:							
Name: _____		Indikation: _____		Chargen-Bez.: _____			
Verabreichung: Dosis (Einheiten): ____				Art der Anwendung: _____		Körperstelle: _____	
						Häufigkeit: _____	
Anfang der Behandlung				Ende der Behandlung:			
Tag	Monat	Jahr	Uhrzeit (24h)	Tag	Monat	Jahr	Uhrzeit (24h)
				ODER ► Behandlung dauert noch an <input type="checkbox"/>			
Wurde die Gabe des Medikaments in Folge des Ereignisses gestoppt/ unterbrochen/ reduziert?							
<input type="checkbox"/> nicht zutreffend		<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein		► wenn ja, bitte machen Sie nähere Angaben:	
<input type="checkbox"/> Dosierung zeitverzögert							
<input type="checkbox"/> Medikament abgesetzt		Ließ die Nebenwirkung nach, nachdem das Medikament abgesetzt wurde?		<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	
<input type="checkbox"/> Medikament vorübergehend abgesetzt		Über welchen Zeitraum wurde es nicht gegeben?				_____	
Ereignis rezidivierend, nachdem das Medikament wieder verabreicht wurde?				<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	
						► wenn ja, bitten machen Sie nähere Angaben	
Beginn: Tag Monat Jahr		Dauer: ____		<input type="checkbox"/> Wochen		<input type="checkbox"/> Stunden	
				<input type="checkbox"/> Tage		<input type="checkbox"/> Minuten	
						<input type="checkbox"/> Andauernd	
						<input type="checkbox"/> abgeklungen	
<input type="checkbox"/> Dosis reduziert		Ließ die Nebenwirkung nach, nachdem die Dosis reduziert wurde?		<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	
Erneute Verabreichung: Dosis (Einheiten): ____				Art der Anwendung: _____		Körperstelle: _____	
						Häufigkeit: _____	

Studiencode:	Patienten-Nr.	Hersteller Referenz- Nummer : (für Folgeberichte)							
Wurde dem Patienten das Medikament vorher schon einmal verschrieben? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ► Wenn ja, bitte machen Sie näheren Angaben: Datum der ersten Behandlung: <table style="display: inline-table; border: 1px solid black; margin: 5px;"> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">Tag</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Monat</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Jahr</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 40px; height: 20px;"></td> </tr> </table> Dosis (Einheiten): _____ Art der Anwendung: _____ Anz. Behandlungen: _____ Körperstelle: _____ Frühere Reaktionen: _____				Tag	Monat	Jahr			
Tag	Monat	Jahr							
Behandlung des UE: Behandlung (Name des Medikaments), Gesamtdosis, Häufigkeit. Wenn möglich, führen Sie auch Beginn und Ende der Behandlung auf. (Falls nötig, fügen Sie ein zusätzliches Blatt bei)									
Relevante medizinische Vorgeschichte: (vorhergehende Diagnosen, Operationen, Allergien) AKTUELL RUHEND SCHWANGER <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt ► Wenn ja, Dauer der Schwangerschaft _____ Wochen (Falls nötig, fügen Sie ein zusätzliches Blatt bei)									
Gab es andere Behandlungen zur Zeiten des UEs ? (Medikamente zur Behandlung des UEs nicht hier auflisten) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ► Wenn ja, Medikamente, Behandlungen und Daten eintragen									
Behandlung (Name des Medikaments), tägliche Dosis, Häufigkeit	Beginn	Ende <small>wenn andauernd, setzen Sie rechts ein Kreuz (x)</small>	(x)						
	<small>TT MM JJJJ</small>	<small>TT MM JJJJ</small>							
	/ /	/ /							
	/ /	/ /							
	/ /	/ /							
	/ /	/ /							
(Falls nötig, fügen Sie ein zusätzliches Blatt bei)									
Einschätzung des Berichterstatters hinsichtlich des kausalen Zusammenhangs zum Medikament: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Zusammenhang kein Zusammenhang </div> _____ / _____ / _____ <small>Unterschrift des Berichterstatters Tel. Nr. Datum (tt/mmm/yyyy)</small>									
Name des Berichterstatters		Land							
Adresse, PLZ, Ort		Beruf							
Wurden irgendwelche Kontrollbehörden über das unerwünschte Ereignis informiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein (z.B. AMK, Ärztekammer, BfArM) ► Wenn ja, bitte machen Sie genauere Angaben:									