*Bitte**senden Sie diesen ausgefüllten Bericht an Biotest Austria GmbH, Arzneimittelsicherheit, Einsiedlergasse 58, 1050 Wien, Österreich.*

*Tel: +43 (0)1 545 15 61 0 Fax: +43 (0)1 545 15 61 39*

*E-mail:* [mailin.pharmakovigilanz@biotest.com](mailto:mailin.pharmakovigilanz@biotest.com)

Datenschutzhinweise in Bezug auf personenbezogene Daten, die auf diesem Formular gesammelt werden, finden Sie auf der Biotest Webseite ([biotest.at](https://www.biotest.com/at/de/index.cfm)) unter ‘*Kontakt’* und ‘*Melden von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen’*.

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Melders |  |
| Adresse |  |
| E-Mail |  |
| Telefonnummer |  |
| **Falls Sie eine medizinische Fachperson sind, tragen Sie Ihre Qualifikation ein:**  Arzt  Apotheker  Pflegekraft  Andere, bitte spezifizieren: | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Patienten Daten** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Initialen | männlich  weiblich  Divers | | | | | | | | | Alter | | | Größe (cm) | | | | Gewicht (kg) |
| Schwangerschaft  Nein  Ja  Unbekannt | | | | | Falls ja, berechnete Entbindung an (TTMMMJJJJ): | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **Biotest Produkt** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produktname | | | | | Grund der Gabe | | | | | | | | | Chargen Nummer | | | |
| Datum der Erstgabe: | | | | | Letzte Verabreichung vor diesem Ereignis: | | | | | | | | | Temperatur der Infusion (°C) | | | |
| Dauer der Applikation (mit Einheit) | | | | | Infundiertes Gesamtvolumen (ml) | | | | | | | | | Infusionsrate (ml/60min) | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | |  | | | |
| **Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Kurze Beschreibung der UAW, inklusive relevanter Informationen, Symptome, mögliche Fehlanwendung / Wechselwirkungen usw.* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UAW 1: | | | | | | | | | Behandlung: | | | | | | | | |
| Startdatum der UAW (TTMMMJJJJ): | | | | Dauer der UAW | | | | | Ausgang der UAW:  wiederhergestellt, am (TTMMMJJJJ):  verbessert  nicht wieder hergestellt  Folgeerscheinungen  Tödlich  Unbekannt | | | | | | | | |
| UAW 2: | | | | | | | | | Behandlung: | | | | | | | | |
| Startdatum der UAW (TTMMMJJJJ): | | | | Dauer der UAW | | | | | Ausgang der UAW  wiederhergestellt, am (TTMMMJJJJ):  verbessert  nicht wieder hergestellt  Folgeerscheinungen  Tödlich  Unbekannt | | | | | | | | |
| Ist eine ähnliche UAW beim Patienten schon einmal aufgetreten?  Nein  Ja  Falls ja, in Verbindung mit ähnlichen Produkten?  Nein  Ja  Falls ja, bitte erläutern: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Schweregrad** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkt abgesetzt  Nein  Ja  Dosis reduziert/Infusionsrate reduziert (Bitte erläutern):  Verbesserung  Nein  Ja  Produkt erneut gegeben?  Nein  Ja  Falls ja, ist die UAW wieder aufgetreten?  Nein  Ja | | | | | | | Stufen Sie die UAW als schwerwiegend ein (mind. eine der gelisteten Kriterien ist erfüllt)?  Nein  Ja  Falls ja, bitte relevante Kriterien ankreuzen (mehrere möglich):  Tödlich  Unmittelbar lebensbedrohlich  Stationäre Aufnahme / Verlängerung des Aufenthalts  Erhebliche oder bleibende Behinderung  Angeborene Anomalie oder Missbildung  Medizinisch bedeutsam, bitte erläutern *(Als medizinisch bedeutsam sind Ereignisse / Reaktionen anzusehen, die selbst nicht als "schwerwiegend" bewertet werden, aber Maßnahmen erfordern, um eines der hier aufgeführten Kriterien zu verhindern. Solche Ereignisse sind ebenfalls als schwerwiegend" zu bewerten.):* | | | | | | | | | | |
| Falls tödlich:  Todesdatum (TTMMMJJJJ):  Todesursache:  Autopsie:  Nein  Geplant Datum:  Ja Datum:  Falls ja, bitte Autopsie Bericht mitschicken. | | | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Andere in dieser Zeit eingenommene Medikamente?** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Keine  Unbekannt | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medikament | | | Tagesdosis | | | | | Applikation | | | Daten/Zeitdauer der Behandlung | | | | Grund der Behandlung (Erkrankung) | | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | | |  | | |  | | | |  | | |
| **Relevante Begleiterkrankungen** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beschreibung | | | | | | Start Datum  (TTMMMJJJJ) | | | | | | End Datum  (TTMMMJJJJ) | | | | Weiterbestehend? | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | | | Nein  Ja | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | | | Nein  Ja | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | | | Nein  Ja | |
| **Allergien** | | Nein  Ja | | | | Wenn ja, bitte erläutern: | | | | | | | | | | | |
| **IgA Mangel** | | Nein  Ja | | | | Wenn ja, bitte erläutern: | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wurde die nationale Behörde von Ihnen informiert? | Nein  Ja | Wenn ja, welche?: |

**UNTERSCHRIFT** **DATUM**

DANKE DASS SIE SICH DIE ZEIT GENOMMEN HABEN, DIESES FORMULAR AUSZUFÜLLEN.