Biotest
From Nature for Life

Formular
Aufnahme und Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)

Meldender

Name		Titel, Vorname	
Funktion, Beruf		Tel.	
Institution		Abteilung	
Strasse		Fax	
PLZ / Ort		E-Mail	

Information zum Patienten

Patienteninitialen		Geburtsjahr oder Alter		Geschlecht		Gewicht	Grösse	Schwangerschaft
				☐	☐			⇨ SS-Woche: _____ oder Datum letzter Periode: _____
Vorname	Name	Jahrgang	Jahre	♂	♀	kg	cm	

Beschreibung der unerwünschten Arzneimittelwirkung
(Diagnose/Symptome, die wichtigsten zuerst nennen, inkl. Dauer und Zeitpunkt des ersten Auftretens)

Bitte gegebenenfalls auf Rückseite weiterfahren

Beginn der UAW:	Tag	Monat	Jahr	Dauer der UAW:	

Verdächtige Arzneimittel

Medikament	Chargen-Nr.	Tages-dosis	Verabrei-chungsweg	Infusionsge-schwindigkeit ml/60 min	Gesamt-volumen, infundiert	Temperatur der Infusion °C	Therapiedauer* Von	bis	Indikation
1.									
2.									
3.									

* Datum oder Dauer (Anzahl Tage /Monate/Jahre)

Folgen und Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung

Schwerwiegend
☐ Tod ☐ lebensbedrohend ☐ Hospitalisation ☐ Hospitalisation verlängert
☐ bleibende Schädigung oder Behinderung[1] ☐ medizinisch bedeutsam[2], bitte erläutern:

Nicht schwerwiegend: ☐ (alle anderen Zustände bzw. es wird keines der oben genannten Kriterien erfüllt)

Ausgang ☐ ohne Schaden erholt ☐ noch nicht erholt ☐ verbessert ☐ unbekannt ☐ anderes[3]:

Aufhören nach Absetzen des Arzneimittels? ☐ Ja ☐ Nein ☐ NA | UAW auch bei erneuter Gabe? ☐ Ja ☐ Nein ☐ NA

1 inkl. angeborener Missbildung oder Geburtsfehler
2 Medizinisch bedeutsam sind Ereignisse/Reaktionen, die selbst nicht als 'schwerwiegend' bewertet werden, aber Massnahmen erfordern, um eines der hier aufgeführten Kriterien zu verhindern (d.h. Patient ist *akut gefährdet* oder es erfordert eine Intervention, um einen schwerwiegenden Ausgang zu verhindern). Solche Ereignisse sind ebenfalls als 'schwerwiegend' zu bewerten.
3 inkl. tödlicher Ausgang oder Folgeerscheinungen

Klinische Studie ☐ Ja ☐ Nein	Studien-Titel.:
Studien-Nr.:	Patienten-Nr.:

Biotest
From Nature for Life

Formular
Aufnahme und Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)

Begleitmedikation (ausser jener zur Behebung der UAW)

Medikamentenname	Chargen-Nr.	Tagesdosis	Verabrei-chungsweg	Gegeben Von	bis	Indikation
1.						
2.						
3.						
4.						

Massnahmen (zur Behebung der UAW)

☐ keine
☐ Medikation fortgesetzt (gleiche Dosierung)
☐ Medikation vorübergehend abgesetzt
☐ Massnahmen zur Behandlung des Ereignisses:
☐ Dosis oder Infusionsrage reduziert, bitte erläutern: _____
☐ Medikation endgültig abgesetzt

Unmittelbares Ergebnis der Massnahmen:

Medikamentenname	Chargen-Nr.	Tagesdosis	Verabrei-chungsweg	Gegeben Von	bis	Indikation

Weitere wichtige Angaben

Zusammenhang mit dem Verabreichten Biotest Produkt:
☐ kein Zusammenhang/unwahrscheinlich ☐ Kausaler Zusammenhang ist möglich
Ist ein ähnliches Ereignis bei diesem Patienten schon einmal aufgetreten? ☐ Ja ☐ Nein
In Verbindung mit ähnlichen Arzneimitteln? ☐ Ja ☐ Nein Falls ja, bitte erläutern:

Vor- und/oder Begleiterkrankungen

Indikation für Biotest-Produkt: _____ verabreicht seit: _____
Allergien: ☐ Ja ☐ Nein Bitte erläutern: _____
IgA-Mangel: ☐ Ja ☐ Nein Bitte erläutern:

Andere Vorerkrankungen:	behandelt mit:	andauernd:
		☐ Ja ☐ Nein
		☐ Ja ☐ Nein
		☐ Ja ☐ Nein

Meldung an Behörden oder Institutionen

Wurde dieser Fall von Ihnen bereits an eine Behörde oder Institution gemeldet? ☐ Ja ☐ Nein
Falls ja, an welche: _____ Datum der Meldung: _____
Art des Berichts ☐ Erstbericht ☐ Folgebericht ☐ Nein
Melder: ☐ Arzt ☐ Apotheker ☐ Pfleger/Pflegerin ☐ andere

Bemerkungen, Ergänzungen, Resultate von Laboruntersuchungen, usw.

Datum _____ Unterschrift _____

Bitte das ausgefüllte Formular bei **schwerwiegenden UAW sofort**, bei anderen UAW **innert 24 Stunden** per Telefax (062 889 00 01) an Biotest (Schweiz) AG oder an die Pharmacovigilanz-verantwortliche Person per Mail (uaw.ch@biotest.com) senden!