*Bitte senden Sie den ausgefüllten Bericht an Biotest AG, Arzneimittelsicherheit, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich – Tel:+49 6103 801 756; Fax: +49 6103 801 854 oder* *drugsafety@biotest.com*

Datenschutzhinweise in Bezug auf personenbezogene Daten, die auf diesem Formular gesammelt werden, finden Sie auf der Biotest Webseite ([www.biotest.com](http://www.biotest.com)) 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 [ ]  JaFalls ja, in Verbindung mit ähnlichen Produkten? [ ]  Nein [ ]  Ja Falls ja, bitte erläutern:       |
|  |
| **Schweregrad** |
| Produkt abgesetzt [ ]  Nein [ ]  JaDosis reduziert/Infusionsrate reduziert (Bitte erläutern):      Verbesserung [ ]  Nein [ ]  JaProdukt erneut gegeben? [ ]  Nein [ ]  JaFalls ja, ist die UAW wieder aufgetreten?[ ]  Nein [ ]  Ja | Stufen Sie die UAW als schwerwiegend ein (mind. eine der gelisteten Kriterien ist erfüllt)?[ ]  Nein [ ]  JaFalls 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.