

# Bericht über einen Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)

Meldung an:

**APOGEPHA Arzneimittel GmbH**

Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden

Telefon: 0351 3363-3

Fax: 0351 3363-440

E-Mail: pharmacovigilance@apogepha.de

Fall-Nr. (von APOGEPHA einzutragen):

## I. PATIENTENDATEN

Initialen: Vorname Nachname	Geburtsdatum: Tag   Monat   Jahr	Geschlecht: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M	Größe: cm	Gewicht: kg	Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, Woche	Studie / AWB: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, Nummer
--------------------------------	-------------------------------------	--	--------------	----------------	--	--

### Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten

(z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörung):

## II. UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)

### Beobachtete unerwünschte Wirkung (möglichst Diagnosen):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Start Datum: \_\_\_\_\_ Tag | Monat | Jahr      Stopp Datum: \_\_\_\_\_ Tag | Monat | Jahr

### Relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Laborwert mit Datum)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Maßnahmen / Therapie:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Folgen / Ausgang der UAW:

- Tod
- Lebensbedrohlich
- Krankenhausaufenthalt
- Krankenhausaufenthalt verlängert
- Noch nicht wieder hergestellt
- Behinderung/bleibende Schäden
- Besserung
- Wiederhergestellt
- Sonstiges \_\_\_\_\_

### Besserung nach Absetzen des Medikaments:

 ja     nein     nicht zutreffend

### Verschlechterung nach erneuter Gabe:

 ja     nein     nicht zutreffend

## III. ARZNEIMITTEL (verdächtige Medikamente und Begleitmedikation)

Präparate / Substanzen / ggf. Chargennummer	Indikation(en)	Tagesdosis ( __ x __ tägl.)	Therapiedaten (von / bis)
I.		__ x __	Tag   Monat   Jahr bis Tag   Monat   Jahr
II.		__ x __	Tag   Monat   Jahr bis Tag   Monat   Jahr
III.		__ x __	Tag   Monat   Jahr bis Tag   Monat   Jahr
IV.		__ x __	Tag   Monat   Jahr bis Tag   Monat   Jahr

Ich vermute einen Zusammenhang mit der beobachteten unerwünschten Wirkung und folgendem Medikament:

 I,     II,     III,     IV.

### Andere mögliche Ursachen für die unerwünschte Arzneimittelwirkung: (z.B. Krankheiten)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Daten zur Erfüllung von Anzeigeverpflichtungen im Rahmen der Arzneimittelsicherheit ggf. an die zuständigen Behörden übermittelt werden dürfen.

Name: \_\_\_\_\_ Anschrift: \_\_\_\_\_

Telefon/Fax: \_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_

Zusätzlich berichtet an:  BfArM     Hersteller     AkdÄ     Sonstige: \_\_\_\_\_

Sollte der Platz nicht ausreichen, nutzen Sie bitte Seite 2 für Ihre Ergänzungen.



# Erläuterungen zum Fragebogen

---

## Seite: 1

---

- ☞ Nummer: 1      Verfasser: Apogepha   Thema: Info Patientendaten  
Die Angaben zur Person wie Patienteninitialen, Geburtsdatum (Jahr), und Geschlecht dienen dazu, in der Datenbank Doppelmeldungen zu entdecken und bei Rückfragen die Identifikation des Patienten zu erleichtern.
- ☞ Nummer: 2      Verfasser: Apogepha   Thema: Arzneimittelwirkung  
Geben Sie bitte möglichst genau die Beschwerden/Symptome (möglichst unter Nennung der Diagnose), den Zeitpunkt des Auftretens sowie die Dauer an. Bei Verdacht auf Überdosierung, Missbrauch oder Wechselwirkung bitten wir um zusätzliche Erläuterungen.
- ☞ Nummer: 3      Verfasser: Apogepha   Thema: Tagesdosis  
Eine genaue Angabe der Dosierung ist wichtig, z.B.: 1 x 30 mg/Tag
- ☞ Nummer: 4      Verfasser: Apogepha   Thema: Arzneimittel  
Bitte geben Sie die eingenommenen oder bis kürzlich eingenommenen Arzneimittel vollständig an, ggf. auf einer zusätzlichen Seite. Bei Verdacht auf ein Qualitätsproblem als Ursache der unerwünschten Arzneimittelwirkung ist die Angabe der Chargennummer, ggf. auch die Einsendung des betreffenden Arzneimittels erforderlich.
- ☞ Nummer: 5      Verfasser: Apogepha   Thema: Medikament / Nebenwirkungen Zusammenhang  
Wenn Sie sich unsicher sind, welches Arzneimittel die unerwünschte Arzneimittelwirkung hervorgerufen hat oder Sie eine Interaktion vermuten, kreuzen Sie alle verdächtigen Arzneimittel an.
- ☞ Nummer: 6      Verfasser: Apogepha   Thema: Vertraulichkeit der Daten  
Die Kontaktdaten der meldenden Ärzte, Apotheker und Patienten werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.