

Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Bitte füllen Sie die Pflichtfelder (*) aus und ergänzen Sie das Formular mit weiteren Informationen, sofern möglich.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die Abteilung Arzneimittelsicherheit:

E-Mail: pharmakovigilanz.at@allergopharma.com **Fax:** +43 1 615 715 3

Diesen Dokumentationsbogen finden Sie unter: www.allergopharma.at

Allergopharma Vertriebsges.mbH.

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel.Rückfragen: +43 1 615 715 4

1. Angaben zum Melder

Name (*):	Telefon (*):	Melder ist:
	Fax:	<input type="radio"/> Arzt <input type="radio"/> Angehöriger
	E-Mail:	<input type="radio"/> Apotheker <input type="radio"/> Angeh. d. Heilberufe
		<input type="radio"/> Patient <input type="radio"/> Andere: _____

2. Angaben zum Patienten

Initialen: _____ Nachname, Vorname	Geburtstag: _____ TT.MM.JJJJ	Größe: _____ (cm)
Geschlecht (*): <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Alter: _____ (Jahre)	Gewicht: _____ (kg)

3. Angaben zum verdächtigen Arzneimittel

Produktname (*):	Die Reaktion trat bei folgender Dosis auf:	Therapie Start:	Letzte Verabreichung:
Allergenzusammensetzung:	_____ml Stärke: _____ (A oder B)	_____	_____
Chargennummer:	<input type="radio"/> Standard-Aufdosierung	TT.MM.JJJJ	TT.MM.JJJJ
	<input type="radio"/> Verkürzte Aufdosierung	Indikation:	
	<input type="radio"/> Ein-Stärken-Aufdosierung	Applikationsweg:	
Parallele Allergen Immunotherapie? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Produktname:		
Datum der letzten Verabreichung: _____ TT.MM.JJJJ	Allergenzusammensetzung:		
	Chargennummer:		

Ergriffene Maßnahmen in Bezug auf das verdächtige Arzneimittel:

Arzneimittel abgesetzt Dosis unverändert Dosis verändert: _____ ml / Stärke: _____ unbekannt

4. Beschreibung der Reaktion

Diagnose (*): (wenn unbekannt bitte Symptome und Anzeichen)	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Latenz zw. Anwendung u. Beginn d. Reaktion	Dauer der Reaktion	Ausgang (A)	Kausalität (B)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(A) Bitte wählen: 1 = wiederhergestellt, 2 = Besserung, 3 = bleibender Schaden, 4 = nicht wiederhergestellt, 5 = tödlich (Datum), 6 = unbekannt

(B) Bitte wählen: 1 = gesichert, 2 = wahrscheinlich, 3 = möglich, 4 = unwahrscheinlich, 5 = nicht beurteilbar, 6 = kein Zusammenhang, 7 = unbekannt

Beschreibung der Reaktion:

Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

5. Behandlung der Reaktion

Arzneimittel	Produktname	Dosierung	Applikationsart
<input type="radio"/> eine <input type="radio"/> unbekannt			
<input type="radio"/> Antihistaminika	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Steroide	_____	_____	_____
<input type="radio"/> β -Sympathomimetika	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Adrenalin/Epinephrin	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Andere, z.B. lokale Therapie	_____	_____	_____

Trat die Reaktion nach Therapieunterbrechung und Reexposition wieder auf? ja nein

Klang die Reaktion nach Absetzen des Arzneimittels oder Dosisreduzierung ab? ja nein

6. Schweregrad der Reaktion

nicht schwerwiegend schwerwiegend, bitte spezifizieren:

<input type="radio"/> Tödlich	<input type="radio"/> Erfordert eine Verlängerung einer stationären Behandlung
<input type="radio"/> Lebensbedrohend	<input type="radio"/> Bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
<input type="radio"/> Erfordert eine stationäre Behandlung	<input type="radio"/> Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
<input type="radio"/> Medizinisch signifikant	

7. Anamnese

keine unbekannt

	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Anhaltend
Asthma: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Sonstige: _____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
_____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
_____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

8. Begleitmedikation

keine unbekannt

Arzneimittel	Produktname	Dosierung	Applikationsart	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Indikation
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

9. Wurde dieser Fall schon gemeldet?

nein ja, bitte spezifizieren:

direkt an Allergopharma an den Allergopharma Außendienst

an die AGES (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) andere: _____

Stempel oder Adresse: _____

Datum des Berichts: _____ Unterschrift Melder: _____
 TT.MM.JJJJ (Arzt/Apotheker)