

# 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](mailto:pharmakovigilanz.at@allergopharma.com) **Fax:** +43 1 615 715 3

Diesen Dokumentationsbogen finden Sie unter: [www.allergopharma.at](http://www.allergopharma.at)

Allergopharma Vertriebsges.mbH.

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel.Rückfragen: +43 1 615 715 4

## 1. Angaben zum Melder

<b>Name (*):</b>	<b>Telefon (*):</b>	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)
<b>Geschlecht (*):</b> <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Alter: _____ (Jahre)	Gewicht: _____ (kg)

## 3. Angaben zum verdächtigen Arzneimittel

<b>Produktname (*):</b>	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

<b>Diagnose (*):</b> (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 <b>(A)</b>	Kausalität <b>(B)</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"/> $\beta$ -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:
- Tödlich
  - Lebensbedrohend
  - Erfordert eine stationäre Behandlung
  - Medizinisch signifikant
  - Erfordert eine Verlängerung einer stationären Behandlung
  - Bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
  - Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler

## 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)