

Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

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

Allergopharma GmbH & Co. KG
Drug Safety
Hermann-Körner-Str. 52 – 54
21465 Reinbek

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die Abteilung Arzneimittelsicherheit:

Tel. Rückfragen: +49 40 72765712

E-Mail: pharmacovigilance@allergopharma.com Fax: +49 40 72765252

Diesen Dokumentationsbogen finden Sie unter: www.allergopharma.de

1. Angaben zum Melder

Name (*):	Telefon (*): Fax: E-Mail:	Melder ist: <input type="radio"/> Arzt <input type="radio"/> Angehöriger <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)
Geschl. (*): <input type="radio"/> männl. <input type="radio"/> weibl.	Alter: _____ (Jahre)	Gewicht: _____ (kg)

3. Angaben zum verdächtigen Arzneimittel

Produktname (*): Allergenzusammensetzung: Chargennummer:	Die Reaktion trat bei folgender Dosis auf: _____ ml Stärke: _____ (1,2,3 oder A,B) <input type="radio"/> Standard-Aufdosierung <input type="radio"/> Verkürzte Aufdosierung <input type="radio"/> Ein-Stärken-Aufdosierung	Therapie Start: _____ TT.MM.JJJJ Letzte Verabreichung: _____ TT.MM.JJJJ Indikation: Applikationsweg:
---------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Parallele Allergen Immunotherapie? ja 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"/> keine <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 unbekannt

Klang die Reaktion nach Absetzen des Arzneimittels oder Dosisreduzierung ab?

ja nein unbekannt

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"/> unbekannt	_____	_____	<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 das PEI
 - an den Allergopharma Außendienst
 - an das BfArM
 - AMK
 - AKdÄ
 - andere: _____

Stempel oder Adresse: _____

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