



GE Healthcare Handels GmbH Wien
 Tel.: +49 89 962 81 – 302/-434
 Fax: +49 89 962 81 – 444 / -342
 Per E-Mail an: uaw.meldung@ge.com

GE Healthcare Pharmaceutical Diagnostics
Formular zu Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Dokument
 Version 6.0 - 06/2021

1. Abschnitt: KONTAKTINFORMATIONEN DER MELDENDEN STELLE**																		
Name		Straße		PLZ/Stadt		Land		Telefon/Fax		Email								
Arzt		Apotheker		Angehörige anderer Gesundheitsberufe		Patient		Rechtsanwalt		Andere								
2. Abschnitt: PATIENTENINFORMATION**																		
Initialen (Vorname/Nachname)		Geschlecht		Schwangerschaft		Ethnische Gruppe		Gewicht (kg)		Größe (cm)		Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)		Alter (in Jahren) oder Altersgruppe (nur ausfüllen, wenn kein Geburtsdatum vorliegt)				
/														Neugeborenes Kleinkind Kind Erwachsener Senior Unbekannt				
3. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUR UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)**																		
Beschreibung der UAW <small>(Bitte alle Symptome einzeln und/oder allg. Diagnose eintragen)</small>		Schwerekriterien		Ausgang der UAW		Arzneimittel- Zusammenhang		Zeitraum zwischen Applikation und Auftreten der UAW		Auftreten der UAW (TT/MM/JJJJ)		End der UAW (TT/MM/JJJJ)						
												Andauernd						
												Andauernd						
												Andauernd						
												Andauernd						
												Andauernd						
4. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUM VERDÄCHTIGEN ARZNEIMITTEL**																		
Handelsname oder generische Bezeichnung			Chargen-Nr.		Verfallsdatum (MM/JJ)		Untersuchungsart/ Verfahren		Indikation <small>(wofür wurde die Untersuchung durchgeführt)</small>		Verabreichungs- Datum (TT/MM/JJJJ)		Dosis (Einheit)		Verabreichungs- Form <small>(i.v., i.a., oral, etc.)</small>		Form <small>(Injektionslösung, Tabletten etc.)</small>	
Frühere Exposition			Ja		Nein													
Vertragen			Ja		Nein													
Frühere Exposition			Ja		Nein													
Vertragen			Ja		Nein													

**Pflichtfelder

Die Erfassung, Speicherung, Verarbeitung sowie weltweite Meldung von personenbezogenen Daten in Verbindung mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist in den internationalen Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit vorgeschrieben. Während dieses Vorgangs werden persönliche Daten gemäß den Normen der Datenschutzverordnung DSGVO, der Verordnung (EU) 2016/679 und anderen internationalen Rechtsvorschriften geschützt. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme werden bestimmte personenbezogene Daten in Einzelmeldungen von Sicherheitsdaten anonymisiert oder sogar vorenthalten.

5. Abschnitt: ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUR UAW (Inkl. Behandlung der UAW, wenn vorhanden. Für die Therapie der UAW bitte Medikation, Start- und Enddatum und Verabreichungsform (i.v., oral, etc.) angeben).

--	--	--	--	--	--

6. Abschnitt: RELEVANTE BEGLEITMEDIKATION (soweit bekannt)

Handelsname oder generische Bezeichnung	Indikation (wofür wird das Medikament eingesetzt?)	Startdatum (TT/MM/JJJJ)	Enddatum (TT/MM/JJJJ)	Dosis (Einheit) und Häufigkeit	Verabreichungsform (i.v., i.a., oral, etc.)

7. Abschnitt: RELEVANTE MEDIZINISCHE ANAMNESE

Gesundheitszustand (inkl. Alkohol, Rauchen, Sonstige)	Vorgeschichte ODER aktueller Zustand	Startdatum (TT/MM/JJJJ)	Enddatum (TT/MM/JJJJ)
	Vorgeschichte Akt. Zustand		
	Vorgeschichte Akt. Zustand		
	Vorgeschichte Akt. Zustand		
	Vorgeschichte Akt. Zustand		

8. Abschnitt: RELEVANTE BESONDERE RISIKOFAKTOREN

		Startdatum (TT/MM/JJJJ)	Enddatum (TT/MM/JJJJ)	Spezifische Beschreibung der Allergie/Kommentar
Allergien	Ja Nein Unbekannt			
Asthma	Ja Nein Unbekannt			
Dehydration	Ja Nein Unbekannt			
Niereninsuffizienz	Ja Nein Unbekannt			

9. Abschnitt: RELEVANTE MEDIZINISCHE UNTERSUCHUNGEN

Untersuchungsart	Datum	Ergebnis	Laborwerte

Name	Unterschrift	Datum

Die Erfassung, Speicherung, Verarbeitung sowie weltweite Meldung von personenbezogenen Daten in Verbindung mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist in den internationalen Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit vorgeschrieben. Während dieses Vorgangs werden persönliche Daten gemäß den Normen der Datenschutzverordnung DSGVO, der Verordnung (EU) 2016/679 und anderen internationalen Rechtsvorschriften geschützt. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme werden bestimmte personenbezogene Daten in Einzelmeldungen von Sicherheitsdaten anonymisiert oder sogar vorenthalten.



**Hinweise zum Ausfüllen des Berichtsbogens
über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
nach § 75g des Arzneimittelgesetzes**

Je vollständiger der Berichtsbogen ausgefüllt wird, umso sicherer wird die Auswertung und Abschätzung eines Arzneimittelrisikos sein können. Unvollständige Daten sollten jedoch kein Hindernis für eine Meldung sein. Um auch bisher unbekannte Arzneimittelrisiken erfassen zu können, ist es notwendig, auch in Verdachtsfällen und beim Auftreten unerwünschter Wirkungen, die bisher nicht mit den verabreichten Arzneimitteln in Verbindung gebracht wurden, einen Berichtsbogen auszufüllen.

Dem Berichtsbogen können alle Ihnen zu dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung, insbesondere über die Symptomatik und den Verlauf zur Verfügung stehende Unterlagen (z.B. Untersuchungsbefunde, Labordaten, Sektionsprotokolle) in Kopie beigelegt werden.

Füllen Sie die Angaben zur Person des Patienten bitte so vollständig wie möglich aus, da hierdurch doppelt gemeldete unerwünschte Wirkungen erkannt werden können. Geben Sie die Initialen des Patienten bitte in der Reihenfolge Vor - Nachname an.

Die Daten zu den verabreichten Arzneimitteln sollten so genau wie möglich, d.h. unter Berücksichtigung der vollständigen Bezeichnung (z.B. retard, forte), der Darreichungsform, der Stärke, der Dosierung und der Art der Anwendung (z.B. p.o., i.v., i.m.) angegeben werden. Das Arzneimittel, das vermutlich die unerwünschte Wirkung ausgelöst hat, sollte entsprechend gekennzeichnet werden.

Alle auf dem Berichtsbogen angegebenen patienten- und arztbezogenen Daten werden den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend vertraulich behandelt.

Bitte melden Sie im Sinne des § 75g des Arzneimittelgesetzes **SOFORT** und **DIREKT**.

Wir bitten Sie, ebenfalls entsprechend zu vermerken, falls Ihnen manche der hier abgefragten Informationen nicht vorliegen sollten

IHRE MELDUNG IST EIN WICHTIGER BEITRAG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT!

Anschließend schicken Sie uns bitte den ausgefüllten Meldebogen per E-Mail (uaw.meldung@ge.com) oder per Fax (+49 (0)89 96281 444 / - 342) zurück.