

	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	Adresse	PLZ/Stadt	Land	Telefon/Fax	Email
<input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Angehöriger anderer Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Rechtsanwalt <input type="checkbox"/> Andere: _____					

2. Abschnitt: PATIENTENINFORMATION**

Initialen des Patienten (Vorname/Nachname)	Geschlecht	Schwangerschaft	Ethnische Gruppe	Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)	Alter (in Jahren) oder Altersgruppe (nur auszufüllen, wenn kein Geburtsdatum vorliegt)
____/____	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Divers <input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Kaukasisch <input type="checkbox"/> Schwarz <input type="checkbox"/> Asiate <input type="checkbox"/> Sonstige			____/____/____	<input type="checkbox"/> Neugeborenes <input type="checkbox"/> Kleinkind <input type="checkbox"/> Kind <input type="checkbox"/> Erwachsener <input type="checkbox"/> Senior <input type="checkbox"/> Unbekannt

3. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUR UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)**

Beschreibung der UAW (Bitte alle Symptome einzeln und/oder allg. Diagnose eintragen)	Schwerekriterien (bitte einkreisen)	Ausgang der UAW	Arzneimittel zusammenhang	Zeitraum zwischen Applikation und UAW	Auftreten der UAW (TT/MM/JJJJ)	Ende der UAW (TT/MM/JJJJ)
	1. Lebensbedrohend 2. Stationäre Behandlung/Aufenthalt über Nacht 3. Behinderung 4. Kongenitale Anomalie 5. Wichtiges medizinisches Ereignis 6. Nicht-schwerwiegend 7. Fatal	1. Wiederhergestellt 2. Genesend 3. Nicht wiederhergestellt 4. Wiederhergestellt mit Folgeschäden 5. Tod 6. Unbekannt				
	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/> Andauernd
	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/> Andauernd
	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/> Andauernd
	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt		____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/> Andauernd

4. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUM VERDÄCHTIGEN ARZNEIMITTEL**

Handelsname oder generische Bezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum (MM/JJJJ)	Untersuchungstyp/Verfahren	Indikation (wofür wurde die Untersuchung durchgeführt)	Verabreichungsdatum (TT/MM/JJJJ)	Dosis (Einheiten)	Verabreichungsform (i.v., i.a., oral, etc.)	Form (z.B. Injektionslösung, Lösung zur Injektion über eine vorgefüllte Spritze)
Frühere Exposition <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Vertragen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein								

** Pflichtfelder

5. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUR UAW (Inkl. Behandlung der UAW, wenn vorhanden. Für die Therapie der UAW bitte Medikation, Start- und Enddatum, 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 (Einheiten) & Häufigkeit	Verabreichungsform (i.v., i.a., oral, etc.)
				<input type="checkbox"/> Andauernd	
				<input type="checkbox"/> Andauernd	
				<input type="checkbox"/> Andauernd	

7. Abschnitt: RELEVANTE MEDIZINISCHE ANAMNESE

Gesundheitszustand (inkl. Alkohol, Rauchen, Sonstige)	Vorgeschichte ODER aktueller Zustand	Zeitraum
	<input type="checkbox"/> Vorgeschichte <input type="checkbox"/> Akt. Zustand <input type="checkbox"/> Unbekannt	
	<input type="checkbox"/> Vorgeschichte <input type="checkbox"/> Akt. Zustand <input type="checkbox"/> Unbekannt	
	<input type="checkbox"/> Vorgeschichte <input type="checkbox"/> Akt. Zustand <input type="checkbox"/> Unbekannt	
	<input type="checkbox"/> Vorgeschichte <input type="checkbox"/> Akt. Zustand <input type="checkbox"/> Unbekannt	

8. Abschnitt: RELEVANTE BESONDERE RISIKOFAKTOREN

	Startdatum (TT/MM/JJJJ)	Enddatum (TT/MM/JJJJ)	Spezifische Beschreibung der Allergie/Kommentar
Allergien	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Nein		
Asthma	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Nein		
Dehydratation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Nein		
Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Nein		

9. Abschnitt: RELEVANTE MEDIZINISCHE UNTERSUCHUNGEN

Untersuchungsart	Datum	Ergebnis	Laborwerte

Name	Unterschrift und Stempel	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 Berichtsbogen
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.