|  |
| --- |
| Amgen Proprietary - Confidential**Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung** |
| FORM-100836 v6.0 Gültig ab: 17-Dec-2018 |
| LOGO **Österreich** | **e-mail Adresse: svc-ags-in-at@amgen.com** | **AER Nr.**  |

|  |
| --- |
| **1. Berichtende Person** |
| [ ]  Arzt/Ärztin[ ]  Krankenschwester / Pfleger[ ]  Apotheker/in[ ]  Patient/in[ ]        | **Vorname:**  | **Nachname:**  |
|  | **Adresse:**  | **PLZ:**  |
|  | **Stadt:**  | **Land:**  |
|  | **Telefon:**  | **Fax oder email:**  |
| **2. Verschreibender Arzt / Verschreibende Ärztin** (falls nicht die berichtende Person) |  |
| **Vorname:**  | **Nachname:**  |
| **Telefon:**  | **PLZ:**  | **Land:**  |
| **3. Patient/in** | **Land** |       |
| **Geburtsdatum\*:**(Tag-Monat-Jahr) | **Alter\*:** [ ]  Jahre[ ]  Monate | **Altersgruppe\*:**[ ]  Kleinkind/Säugling[ ]  Kind[ ] Jugendlich[ ]  Erwachsen[ ]  Älterer Patient / Ältere Patientin | **Gewicht (kg)** | **Größe (cm)** | **Ethnische Herkunft** | **Geschlecht**[ ]  Männlich[ ]  Weiblich |
| **\*Zumindest einen Wert angeben (d.h. Geburtsdatum oder Alter oder Altersgruppe)**  |
| **4. Informationen zum Verdachtspräparat** (inklusive Angaben zur Dosierung) |
| **Produkt(e)** | **Darreich­ungs­form** | **Erste Verabreichung** | **Letzte Verabreichung** | **Maßnahme** | **Dosierung****/Dosierungseinheiten/****Dosierungsintervall** | **Applika­tions­art** | **Indika­tion** | **Lot/Chargen/****Serien #:**  |
| Bitte geben Sie alle Verdachtspräparate an | **01** – Fertigpen**02** – Fertigspritze**03** – Tablette **04** – On Body Injektor (Onpro)**05** - Andere | (Tag-Monat-Jahr) | (Tag-Monat-Jahr) | **01** – Arzneimittel weiterhin verabreicht**02** – Arzneimittel dauerhaft abgesetzt**03** – Arzneimittel vorübergehend abgesetzt |  |  |  | (Bitten geben Sie die Lot/Chargen/Serien# unten an) |
| **Produkt 1** |  |  |  |  |  |  |  | [ ] *Ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder unbekannt* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Produkt 2** |  |  |  |  |  |  |  | [ ] *Ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder unbekannt* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5. Informationen zum Unerwünschten Ereignis (UE):** |
| **Unerwünschtes Ereignis / Symptom** | **Datum des ersten Auftretens** | **Beendigung des Unerwünschten Ereignisses***(Falls der Patient verstarb, Datum des Todes angeben)* | **Schwerwiegenheitskriterien** | **Steht dieses Ereignis im kausalen Zusammenhang mit den in Abschnitt 4 genannten Produkten?**J = JaN = Nein | **Gegenwärtiger Status****01** – beendet**02** – fortbestehend**03** – tödlich**\*****04** – unbekannt**\***bitte geben Sie die Todesursache in Abschnitt 9 an, wenn bekannt |
|  |  |  | 01=tödlich02=lebensbedrohend03=Hospitalisierung/Verlängerung der Hospitalisierung 04=bleibende oder signifikante Behinderung oder Invalidität | 05=kongenitale Anomalien06=Medizinisch signifikant07=Keines der zuvor genannten / nicht schwer­wiegend |  |  |
|  |  |  | **Schwerwiegen­heitskriterium** | **Falls Hospitalisiert / Verlängerung der Hospitalisierung** |  |  |
|  |  |  |  | **Aufnahmedatum** | **Entlassungsdatum** |  |  |
|  | (Tag-Monat-Jahr) | (Tag-Monat-Jahr) |  | (Tag-Monat-Jahr) | (Tag-Monat-Jahr) | **Prod 1** | **Prod 2** |  |
|  |  |  |  |  |  | [ ] J | [ ] N | [ ]  **J** | [ ] N |  |
|  |  |  |  |  |  | [ ] J | [ ] N | [ ] **J** | [ ] N |  |
|  |  |  |  |  |  | [ ] J | [ ] N | [ ] J | [ ] N |  |

|  |
| --- |
| **Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung** |
| FORM-100836 v6.0 Gültig ab: 17-Dec-2018 |
| LOGO **Österreich** | **e-mail address: svc-ags-in-at@amgen.com** | **AER Nr.**  |

|  |
| --- |
| **6. Relevante Begleitmedikationen**: |
| **Name des Arzneimittels**(Handelsname wenn bekannt) | **Dosierung** | **Indikation** | **Erste Verabreichung**(Tag-Monat-Jahr) | **Letzte Verabreichung**(Tag-Monat-Jahr) | **Kausalitäts­verdacht** |
|  | **Dosierung inkl. Einheiten** | **Dosierungs­intervall** |  |  |  | **Ja** | **Nein** |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |
| **7. Relevante medizinische Vorgeschichte und Allergien\*:****\*Bitte inkludieren Sie auch Alkohol-/Drogen-/Nikotinkonsum bzw. -misbrauch, wenn relevant.** | **Datum des ersten Auftretens**(Tag-Monat-Jahr) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Ist die Patientin / Partnerin des Patienten zurzeit schwanger?** [ ]  **Ja** [ ]  **Nein** [ ]  **Unbekannt** [ ]  **nicht zutreffend** | **Stillt die Patientin / die Partnerin des Patienten zurzeit?** [ ]  **Ja** [ ]  **Nein** [ ]  **Unbekannt** [ ]  **nicht zutreffend** |
| **8. Wurden relevante diagnostische Tests durchgeführt?** |
| [ ]  **Ja** [ ]  **Nein** Wenn ja, legen Sie bitte die Ergebnisse bei oder füllen Sie die folgende Tabelle aus:**Bitte geben Sie die Einheiten an, wo zutreffend (verwenden Sie zusätzliche Seiten, wenn notwendig)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Testname** | **Wert vor der Behandlung** | **Wert zum Zeitpunkt des Auftretens des UE** | **Wert zum Zeitpunkt der Beendigung des UE** | **Üblicher niedrigster Wert** | **Üblicher höchster Wert** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 |
| **9. Beschreibung der Ereignisse: chronologische Zusammenfassung der in Abschnitt 5 gemeldeten Unerwünschten Ereignisse** (Stellen Sie auch bitte folgende Informationen zur Verfügung: Informationen über die Medikemante, die unter Kausalitätsverdacht stehen, inklusive Verabreichungsart sowie Informationen über das Ereignis, einschließlich Diagnose, Behandlung, gegenwärtiger Status und Ergebnis einer Reexposition, ob das Ereignis fortbesteht, etc.) |
|  |
| **Unterschrift (berichtende Person)** |  | **Datum** (Tag-Monat-Jahr) |  |
|  |  |