

# Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v6.0

Gültig ab: 17-Dec-2018



**Faxnummer:** 0800 297 583  
**e-mail Adresse:** eu-at-safety@amgen.com

AER Nr.

## 1. Berichtende Person

<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Krankenschwester / Pfleger <input type="checkbox"/> Apotheker/in <input type="checkbox"/> Patient/in <input type="checkbox"/> _____	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*: <input type="checkbox"/> Jahre <input type="checkbox"/> Monate	Altersgruppe*: <input type="checkbox"/> Kleinkind/Säugling <input type="checkbox"/> Kind <input type="checkbox"/> Jugendliche <input type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Älterer Patient / Ältere Patientin	Gewicht (kg)	Größe (cm)	Ethnische Herkunft	Geschlecht <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> 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				(Bitte geben Sie die Lot/Chargen/Serien# unten an)
Produkt 1								<input type="checkbox"/> Ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder unbekannt
Produkt 2								<input type="checkbox"/> Ankreuzen, wenn nicht verfügbar oder unbekannt

# Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v6.0

Gültig ab: 17-Dec-2018



**Faxnummer: 0800 297 583**  
**e-mail Adresse: eu-at-safety@amgen.com**

AER Nr.

## 5. Informationen zum Unerwünschten Ereignis (UE):

Unerwünschtes Ereignis / Symptom	Datum des ersten Auftretens (Tag-Monat-Jahr)	Beendigung des Unerwünschten Ereignisses <i>(Falls der Patient verstarb, Datum des Todes angeben)</i> (Tag-Monat-Jahr)	Schwerwiegenheitskriterien		Steht dieses Ereignis im kausalen Zusammenhang mit den in Abschnitt 4 genannten Produkten?  J = Ja N = Nein Prod 1 Prod 2	Gegenwärtiger Status  01 – beendet 02 – fortbestehend 03 – tödlich* 04 – unbekannt  *bitte geben Sie die Todesursache in Abschnitt 9 an, wenn bekannt		
			01=tödlich 02=lebensbedrohend 03=Hospitalisierung/Verlängerung der Hospitalisierung 04=bleibende oder signifikante Behinderung oder Invalidität	05=kongenitale Anomalien 06=Medizinisch signifikant 07=Keines der zuvor genannten / nicht schwerwiegend				
			Schwerwiegenheitskriterium	Falls Hospitalisiert / Verlängerung der Hospitalisierung				
Aufnahmedatum (Tag-Monat-Jahr)	Entlassungsdatum (Tag-Monat-Jahr)							
					J	N	Y	N
					J	N	Y	N
					J	N	Y	N

## 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
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 7. Relevante medizinische Vorgeschichte und Allergien\*:

\*Bitte inkludieren Sie auch Alkohol-/Drogen-/Nikotinkonsum bzw. -missbrauch, 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

# Bericht über Unerwünschte Ereignisse nach Zulassung

FORM-100836 v6.0

Gültig ab: 17-Dec-2018



Faxnummer: 0800 297 583  
e-mail Adresse: eu-at-safety@amgen.com

AER Nr.

**9. Beschreibung der Ereignisse: chronologische Zusammenfassung der in Abschnitt 5 gemeldeten Unerwünschten Ereignisse**  
(Stellen Sie auch bitte folgende Informationen zur Verfügung: Informationen über die Medikamente, 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)