

Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

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

Allergopharma Vertriebsges.mbH.
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die Abteilung Arzneimittelsicherheit:

Tel.Rückfragen: +43 1 615 715 40

E-Mail: pharmakovigilanz.at@allergopharma.com **Fax:** +43 1 615 715 3

Diesen Dokumentationsbogen finden Sie unter: www.allergopharma.at

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)
Geschlecht (*): <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Alter: _____ (Jahre)	Gewicht: _____ (kg)

3. Angaben zum verdächtigen Arzneimittel

Produktname (*): Allergenzusammensetzung: Chargennummer:	Die Reaktion trat bei folgender Dosis auf: ____ml Stärke: _____ (A oder 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: _____ Allergenzusammensetzung:
TT.MM.JJJJ 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"/> eine <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

Klang die Reaktion nach Absetzen des Arzneimittels oder Dosisreduzierung ab? ja nein

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"/> 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 den Allergopharma Außendienst
 - an die AGES (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) andere: _____

Stempel oder Adresse: _____

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