

Lokale Referenznr.:
Corporate Referenznr.:

Eingangsdatum: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (TT/MM/JJJJ)

1. ANGABEN ZUM PATIENTEN					
Initialen _ _ - _ _ Nachname Vorname	Geburtsdatum: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ) Alter ___ Jahre		Geschlecht: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M		Gewicht (kg): Größe (cm):
2. MED. VORGESCHICHTE, RISIKOFAKTOREN UND BEGLEITERKRANKUNGEN (die wichtig für die UAW-Bewertung sind)					
<input type="checkbox"/> Asthma					
<input type="checkbox"/> Andere Allergien (z.B. Nahrungsmittelallergien); falls ja, bitte spezifizieren:					
<input type="checkbox"/> Allergenexposition zum Zeitpunkt der Reaktion; falls ja, bitte spezifizieren:					
<input type="checkbox"/> Atemwegsinfektionen zum Zeitpunkt der Reaktion; falls ja, bitte spezifizieren:					
<input type="checkbox"/> Sind bei früheren Hyposensibilisierungen unerwünschte Reaktionen aufgetreten? Falls ja, bitte spezifizieren:					
3. VERDÄCHTIGE(S) ARZNEIMITTEL [NUR STALLERGENES IMMUNTHERAPIE (SIT)]					
Bezeichnung des Arzneimittels	1.	2.	3.		
Allergenzusammensetzung					
Applikationsweg					
Indikation					
Erstbeginn der Immun- therapie (falls zutreffend)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)		
Therapiebeginn in dieser Saison	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)		
Beginn der Therapie mit der verdächtigsten Dosis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ)		
Dosis bei Beginn der Reaktion (z.B. 4 Hübe)					
Konzentration bei Beginn der Reaktion (z.B. 300IR/ml)					
Anwendungshäufigkeit (z.B. täglich)					
Therapiephase	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung		
Reaktion bei Flaschen- wechsel (falls zutreffend)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt		
Chargennummer/Verfallsd.					
4. RELEVANTE(S) VORHER ODER GLEICHZEITIG ANGEWENDETE(S) ARZNEIMITTEL <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt					
Bezeichnung des Arzneimittels	Dosis pro Anwendung/ Anwendungshäufigkeit	Applikationsweg	Beginn und Ende der Anwendung (TT/MM/JJJJ)	Indikation	Verdächtig? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

5. ANDERE ARZNEIMITTELRSIKEN (im Zusammenhang mit UNERWÜNSCHTE(N) ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN)) ja nein

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Überdosierung | <input type="checkbox"/> falsche Anwendung | <input type="checkbox"/> Exposition am Arbeitsplatz | <input type="checkbox"/> Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten |
| <input type="checkbox"/> Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation | <input type="checkbox"/> Missbrauch/ Abhängigkeit | <input type="checkbox"/> fehlende Wirksamkeit | <input type="checkbox"/> Medikationsfehler |
| <input type="checkbox"/> Schwangerschaft/ Stillzeit | <input type="checkbox"/> Exposition eines Elternteils | <input type="checkbox"/> unerwarteter therapeutischer Effekt / klinische Besserung | <input type="checkbox"/> vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch Arzneimittel |

6. UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN) (UAW) UND GGF. ANDERE ARZNEIMITTELRSIKEN (detaillierte Beschreibung)

UAW(s) Diagnose (falls zutreffend) oder Anzeichen/ Symptome	1.	2.	3.	4.	5.
Beginn der Reaktion (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Ende der Reaktion (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Dauer der Reaktion	__ h __ min				
Zeitraum zwischen letzter Verabreichung und Reaktionsbeginn	__ h __ min				
Kausalzusammenhang mit dem Stallergenes-Produkt	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar

7. AUSGANG DER REAKTION

- wiederhergestellt bleibender Schaden: _____ genesend noch nicht wiederhergestellt Tod unbekannt

8. BESCHREIBUNG DER UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN) UND GGF. ANDERE ARZNEIMITTELRSIKEN

(Detaillierte Beschreibung der UAW, eine Enddiagnose, falls relevant, sowie Informationen zum klinischen Verlauf, Anzeichen, Symptome, therapeutische Maßnahmen, relevante Tests/Untersuchungen/Labordaten zur Bestätigung der UAW [mit Einheiten und Normalwerten, falls möglich]).

9. SCHWERWIEGENDE REAKTION(EN) (IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER ICH E2A LEITLINIE) ja nein

Tod: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Todestag: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ) Todesursache, falls bekannt:	<input type="checkbox"/> lebensbedrohend (*) Bitte Begründung angeben: <input type="checkbox"/> Stationäre Behandlung Einweisungsdatum: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ) Entlassungsdatum: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ (TT/MM/JJJJ) <input type="checkbox"/> Verlängerung einer stationären Behandlung	<input type="checkbox"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> kongeniale Anomalien/ Geburtsfehler <input type="checkbox"/> medizinisch signifikant (**) Bitte Begründung angeben:
--	--	---

(*) Der Begriff „lebensbedrohlich“ bezieht sich auf eine Nebenwirkung, die für den Patienten zum Zeitpunkt der Reaktion ein tödliches Risiko ausmacht. Er bezieht sich nicht auf eine Reaktion, die hypothetisch zum Tode führen könnte, wenn sie sich zu einem höheren Schweregrad fortentwickelt und u.U. zu Komplikationen geführt hätte.

(**) Nebenwirkungen, die nicht sofort tödlich oder lebensbedrohlich sind oder zu einer stationären Behandlung führen müssen, aber den Patienten erheblich beeinträchtigen können. Medizinisch signifikant sind Nebenwirkungen auch dann, wenn sie eine Intervention/Behandlung zur Verhinderung eines Zustandes erfordern, der den anderen o.g. Kriterien für eine „schwerwiegende Nebenwirkung“ entspricht.

10. BEHANDLUNG DER UAW ja nein unbekannt

Bezeichnung des Arzneimittels	Dosis pro Anwendung/ Anwendungshäufigkeit	Applikationsweg	Beginn und Ende der Anwendung (TT/MM/JJJJ)	Indikation
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
			_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	

11. ERGRIFFENE MASSNAHMEN BZGL. DES/DER VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTEL(S)

Therapie beendet, Datum: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
 dauerhaft abgesetzt
 vorübergehend abgesetzt, Datum der Therapiewiederaufnahme: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Dosierung:
 Sind die Reaktionen nach der Wiederaufnahme wieder aufgetreten? Wenn ja, bitte spezifizieren:

Dosisreduktion, Datum: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| neue Dosierung:

Fortführung mit unveränderter Dosis

nicht bekannt

12. ANGABEN ZUM MELDENDEN

Nachname / Vorname: Fachrichtung: Anschrift: Land:	Telefonnummer: Faxnummer: E-Mail-Adresse:
---	---

Patient/in Familienangehörige/r Arzt/Ärztin Apotheker/in Krankenpflegepersonal
 Andere, bitte spezifizieren:

Datum der Meldung: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| **Unterschrift:**

Ausgefülltes Formular bitte senden an:

Stallergenes GmbH – Arzneimittelsicherheit – Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50 – 47475 Kamp-Lintfort – Deutschland
 Tel: +49 (0)2842 / 9040-0, Fax: +49 (0)2842 / 9040-165, E-Mail: de.drugsafety@stallergenesgreer.com