|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 = Ja  N = Nein | | | | | | **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** | | | | **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) | | | |  | | |
|  | | | | | |  | | | | | | |