

# NEBENWIRKUNGSFORMULAR

Formular zur Meldung von unerwünschten Ereignissen (UEs) und anderen meldepflichtigen Ereignissen

## Anleitung:

Dieses Formular dient der **Meldung von unerwünschten Ereignissen (UEs)** sowie **weiteren meldepflichtigen Ereignissen** aus Spontanberichten, nicht-interventionellen Studien (NIS), Marktforschungs- und Patientenunterstützungsprogrammen (MAP), Pre-Approval Access (PAA)- und Named Patient Use Programmen (NPU) sowie Post-Trial Access (PTAP) Programmen.

Zusätzlich zu unerwünschten Ereignissen sind die folgenden Vorkommnisse **auch ohne assoziiertes UE** meldepflichtig:

- Verwendung des Produktes während Schwangerschaft und Stillperiode
- Überdosierung, Missbrauch, Off-Label Gebrauch, unabsichtliche oder fehlerhafte Verabreichung, Medikationsfehler (einschließlich potentielle und abgewendete Medikationsfehler) sowie berufliche Exposition
- Abhängigkeit, Entzugssyndrom oder Arzneimittelinteraktion
- Mangelnde therapeutische Wirksamkeit
- Progression der Grunderkrankung, sofern mit mangelnder therapeutischer Wirksamkeit des Produkts verbunden

Unerwünschte Ereignisse (UEs) und weitere meldepflichtige Ereignisse werden in der Folge allgemein als UEs bezeichnet. Die 4 essentiellen Elemente für eine UE-Meldung sind mit \* markiert, in diesen Sektionen sollte zumindest ein Feld ausgefüllt werden.

Datumsangaben tragen Sie bitte in folgendem Format ein: DD-MMM-YYYY, z.B. 19-APR-2016

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an

**Roche Austria GmbH**  
 Engelhorngasse 3  
 A-1211 Wien  
 Fax: +43 1 27739 254  
 Mail: [austria.drug\\_safety@roche.com](mailto:austria.drug_safety@roche.com)

1. Berichtende/r*		
<b>Titel</b> Vorname, Nachname		<b>Beruf</b>
<b>Adresse,</b> PLZ, Ort, Land		Arzt/Ärztin: : UWF]W h b[ . ApothekerIn Krankenschwester/-pfleger Rechtsanwalt/-anwältin MitarbeiterIn eines Pharmaunternehmens Gcbg] Y.
<b>E-Mail</b>		
<b>Telefon/Fax</b>		

2. Patient/in*							
Initialen	Geschlecht	Schwanger	Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geburtsdatum	Alter (zum Zeitpunkt des UE)	Ethnische Zugehörigkeit
	männlich weiblich unbekannt	ja nein				_____ Jahre Monate Tage	kaukasisch asiatisch schwarz sonstige: _____

Pädiatrische Fälle		
<b>Alter zum Zeitpunkt des UE:</b> (ordnen Sie bitte den Patienten der entsprechenden Altersgruppe zu)	Früh- und Neugeborene von 0-27 Tagen Kleinkinder von 1-23 Monaten Kinder von 2-11 Jahren Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren	
<b>Neugeborene und Kleinkinder:</b>	Gestationsalter bei der Geburt:	Wochen
<b>Reifung des pädiatrischen Patienten im Kontext des Alters:</b>	Frühgeburt:	nein ja Beschreibung:
	Pubertäre Entwicklung verzögert:	nein ja Beschreibung:
	Wachstum:	über unter auf Perzentile
	Meilenstein der kognitiven und motorischen Entwicklung:	Beschreibung:

3. Verdächtige(s) Arzneimittel* (wenn nötig, bitte in Sektion 7 „Zusätzliche Informationen“ fortfahren)								
A	Name des Arzneimittels (wenn bekannt Handelsname)	Indikation	Dosis und Einheit	Route	Frequenz	gegeben		Chargen-Nr.
						von	bis	
	Wurde das Arzneimittel aufgrund des UE abgesetzt?		ja	nein	Dosis erniedrigt	Dosis erhöht		
	Wenn ja, hat sich der Zustand des Patienten gebessert?		ja	nein	unbekannt			
	Traten die Symptome nach erneuter Gabe wieder auf?		ja	nein	unbekannt	nicht zutreffend		

  

B	Name des Arzneimittels (wenn bekannt Handelsname)	Indikation	Dosis und Einheit	Route	Frequenz	gegeben		Chargen-Nr.
						von	bis	
	Wurde das Arzneimittel aufgrund des UE abgesetzt?		ja	nein	Dosis erniedrigt	Dosis erhöht		
	Wenn ja, hat sich der Zustand des Patienten gebessert?		ja	nein	unbekannt			
	Traten die Symptome nach erneuter Gabe wieder auf?		ja	nein	unbekannt	nicht zutreffend		

  

C	Name des Arzneimittels (wenn bekannt Handelsname)	Indikation	Dosis und Einheit	Route	Frequenz	gegeben		Chargen-Nr.
						von	bis	
	Wurde das Arzneimittel aufgrund des UE abgesetzt?		ja	nein	Dosis erniedrigt	Dosis erhöht		
	Wenn ja, hat sich der Zustand des Patienten gebessert?		ja	nein	unbekannt			
	Traten die Symptome nach erneuter Gabe wieder auf?		ja	nein	unbekannt	nicht zutreffend		

4. Unerwünschte(s) Ereignis(se)* (wenn nötig, bitte in Sektion 7 „Zusätzliche Informationen“ fortfahren)							
Unerwünschtes Ereignis (UE) (Wichtigstes zuerst angeben)	Dauer		Schwerwiegend?	Ausgang	Kausalität		
	von	bis <sup>#</sup>			A	B	C
1			Ja: ____ Nein	1 2 3 4 5 6	j n unk	j n unk	j n unk
2			Ja: ____ Nein	1 2 3 4 5 6	j n unk	j n unk	j n unk
3			Ja: ____ Nein	1 2 3 4 5 6	j n unk	j n unk	j n unk
4			Ja: ____ Nein	1 2 3 4 5 6	j n unk	j n unk	j n unk
		<sup>#</sup> Datum der Heilung bzw. Besserung	<b>Bei JA, bitte begründen:</b> 1... Tod <sup>§</sup> 2... Lebensbedrohlich <sup>§§</sup> 3... Initiale/verlängerte Hospitalisierung 4... Kongenitale Anomalie /Geburtsdefekt 5... Bleibende Beeinträchtigung 6... Medizinisch signifikant <sup>§§§</sup> 7... UE von besonderem Interesse (AESI) gemäß NIS Protokoll	<b>Bitte zutreffendes angeben</b> 1.. tödlich 2.. nicht wiederhergestellt 3.. wiederhergestellt 4.. wiederhergestellt mit bleibenden Schäden 5.. in Besserung 6.. unbekannt (in Sektion 7 bitte nähere Details anführen)	<b>Bitte Kausalität für jedes in Sektion 3 genannte verdächtige Arzneimittel angeben:</b> J.....Ja N.....Nein UNK.....unbekannt (in Sektion 7 bitte nähere Details anführen)		
<sup>§</sup> wenn ja, bitte Datum in Sektion 7 angeben, <sup>§§</sup> nur zutreffend, wenn Patient durch UE unmittelbar vom Tod bedroht war, <sup>§§§</sup> medizinisch relevantes UE, das einen chirurgischen medizinischen Eingriff erfordert, um nicht zu einem schwerwiegenden Ausgang zu führen							

**5. Begleitmedikation** *Bitte auch pflanzliche und homöopathische Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel sowie rezeptfreie Medikamente anführen. Wenn nötig, bitte in Sektion 7 „Zusätzliche Informationen“ fortfahren.*

	Name des Arzneimittels (wenn bekannt Handelsname)	Indikation	Dosis / Einheit	Route	Frequenz	gegeben	
						von	bis
1							
2							
3							
4							
5							

**6. Untersuchungen, die zur Bewertung des Unerwünschten Ereignisses durchgeführt wurden** *(z.B. Vorbefunde vor Therapiebeginn). Wenn nötig, bitte in Sektion 7 „Zusätzliche Informationen“ fortfahren.*

	Untersuchung/Test/Laborwert	Datum des Tests	Ergebnis (mit Einheiten wenn zutreffend)	Referenzwerte	Ergebnis ausständig
1					
2					
3					

**7. Zusätzliche relevante Information**

*Beschreibung des UE bzw. der UEs, Begleiterkrankungen und anamnestische Angaben (einschließlich Start- und Enddatum, wenn verfügbar), klinischer Verlauf, Kausalität (sofern bekannt), Therapie der unerwünschten Ereignisse und deren Ausgang.  
Beachten Sie bei pädiatrischen Patienten die folgenden wichtigen Informationen: Darreichungsform und Stärke des Produkts. Vorgeschriebene und/oder verabreichte Dosierung (einschließlich Einzel- /Tages- und/oder Gesamtdosis sowie Dosierungsschema). Dauer und Art der Exposition des Produktes. Methode zur Bestimmung der Dosierung. Behandlungcompliance. Informationen zur mütterlichen und väterlichen Medikamentenexposition während der Konzeption oder Schwangerschaft sowie Exposition des Neugeborenen/ Säuglings während des Stillens.*

**8. Medikationsfehler Information**

*Bitte vervollständigen Sie diesen Abschnitt über abgewendete oder bestätigte Medikationsfehler. Wenn zusätzliche Informationen als relevant erachtet werden, geben Sie diese bitte in Sektion 7 „Zusätzliche Informationen“ an.*

A	Beschreibung des Medikationsfehlers:	
B	Schritt, in welchem der Fehler zuerst auftrat:	<input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Verschreibung <input type="checkbox"/> Abgabe <input type="checkbox"/> Vorbereitung zur Anwendung <input type="checkbox"/> Anwendung <input type="checkbox"/> Überwachung
C	War der Patient durch den Fehler betroffen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Ja bitte bei C1 fortfahren, wenn Nein bitte bei C2 und C3 fortfahren
C1	Hatte der Fehler klinische Konsequenzen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn Ja bitte die Nebenwirkungen in Sektion 4 „Unerwünschte(s) Ereignis(se)“ beschreiben

C2	Schritt, in welchem der Fehler abgewendet wurde?	<input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Verschreibung <input type="checkbox"/> Abgabe	<input type="checkbox"/> Vorbereitung zur Anwendung <input type="checkbox"/> Anwendung <input type="checkbox"/> Überwachung
C3	Bitte beschreiben Sie das mögliche Schadensrisiko für den Patienten:		
D	Umgebung, in welcher der Medikationsfehler auftrat (Apotheke, Krankenhaus, Privatwohnung,... auch mehrfache Nennungen möglich):		
E	Mitwirkende Faktoren und Ursachen:		
F	Schadensbegrenzende Faktoren, die das Fortschreiten des Fehlers zur Schädigung des Patienten verhinderten oder milderten:		
G	Korrigierende oder vorbeugende Maßnahmen als Reaktion auf den Fehler:		

A. Nur für Meldungen aus Nicht-Interventionellen Studien (NIS)				
<b>NIS Protokoll Nr.:</b>		<b>Zentrum Nr.:</b>		<b>Patient Nr.:</b>
Hat der Patient ein Arzneimittel nach dem NIS Protokoll erhalten?				ja    nein
Sind unter den gemeldeten UEs Ereignisse, die nach dem NIS Protokoll von einer Meldung ausgenommen sind („exempted“)?				ja    nein
<b>IIS Sponsor Fallreferenz Nr.:</b>		<b>Datum (Eingang bei IIS Sponsor):</b>		
B. Nur für Meldungen aus Market Research and Patient Support Programs (MAP)				
<i>Hinweis: auch wenn kein identifizierbarer Patient vorliegt, bitte möglichst vollständig ausfüllen.</i>				
<b>MAP Nr.:</b>		<b>Projekttitle:</b>		
<b>Name des Dienstleisters (falls zutreffend):</b>			<b>Name Berichtender:</b>	
<b>Adresse (Straße, PLZ, Ort):</b>			<b>E-Mail:</b>	
			<b>Telefonnummer:</b>	
<b>Land:</b>			<b>Faxnummer:</b>	
C. Nur für Meldungen aus Name Patient Use Programmen (NPU) und Pre-Approval Access Programmen (PAA)				
<b>NPU/PAA Nr.:</b>		<b>Patient Nr.:</b>		
D. Nur für Meldungen aus Post-Trial Access Programmen (PTAP)				
<b>PTAP Nr.:</b>		<b>Patient Nr.:</b>		

\_\_\_\_\_

**Datum**

\_\_\_\_\_

**Name (in Blockschrift)**

Datenschutzerklärung: Als Zulassungsinhaber ist die Roche Austria GmbH verpflichtet, Daten zu möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu sammeln und an die zuständigen Gesundheitsbehörden weiterzuleiten. In diesem Zusammenhang werden die von Ihnen übermittelten Daten streng vertraulich und mit größter Sorgfalt insbesondere gemäß den geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen verarbeitet. Wir verweisen diesbezüglich auch auf unsere Datenschutzerklärung unter [www.roche.at/de/service/datenschutz](http://www.roche.at/de/service/datenschutz). Es wird darauf hingewiesen, dass Ihre Daten ausschließlich für den angeführten Zweck verwendet werden.