

<p>1. Meldender Name, Klinik, Fachrichtung, Straße, PLZ/Ort, Tel/Fax:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Stempel)</p> <p>_____</p> <p>Datum _____ Unterschrift _____</p>	<p>2. nur für den ALK-internen Gebrauch</p> <p><input type="checkbox"/> Initialbericht <input type="checkbox"/> FU von Fall-Nr. _____</p> <p>Meldender:</p> <p><input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Patient</p> <p><input type="checkbox"/> Andere Quelle _____</p> <p>Der Bericht ist ebenfalls eine:</p> <p><input type="checkbox"/> Technische Reklamation <input type="checkbox"/> Medizinische Anfrage</p> <p>Land, in dem die Reaktion aufgetreten ist:</p> <p><input type="checkbox"/> Deutschland <input type="checkbox"/> Österreich <input type="checkbox"/> Schweiz</p> <p>Eingangsdatum: _____</p> <p>Lokale Fallnummer: _____</p> <p>Globale Fallnummer: _____</p> <p>Bogen ausgefüllt durch: _____</p> <p>Bericht erhalten von : _____</p>																														
<table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width:15%;">3. Patient</th> <th style="width:10%;">Initialen</th> <th colspan="3" style="width:25%;">Geburts-tag</th> <th style="width:10%;">Alter</th> <th colspan="2" style="width:10%;">Geschlecht</th> <th style="width:10%;">Größe</th> <th style="width:10%;">Gewicht</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align:center;">Tag</td> <td style="text-align:center;">Monat</td> <td style="text-align:center;">Jahr</td> <td style="text-align:center;">in Jahren</td> <td style="text-align:center;">M</td> <td style="text-align:center;">W</td> <td style="text-align:center;">cm</td> <td style="text-align:center;">kg</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>		3. Patient	Initialen	Geburts-tag			Alter	Geschlecht		Größe	Gewicht			Tag	Monat	Jahr	in Jahren	M	W	cm	kg										
3. Patient	Initialen	Geburts-tag			Alter	Geschlecht		Größe	Gewicht																						
		Tag	Monat	Jahr	in Jahren	M	W	cm	kg																						
<p>4. Verdächtige(s) Präparat(e)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small></th> <th style="width:15%;">Indikation</th> <th style="width:15%;">Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small></th> <th style="width:15%;">Therapieende <small>(falls zutreffend)</small></th> <th style="width:15%;">Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small></th> <th style="width:15%;">Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Therapiephase <input type="checkbox"/> Aufdosierung <input type="checkbox"/> Ersteinnahme <input type="checkbox"/> Fortsetzung</p> <p>Aufdosierungs-Schema <input type="checkbox"/> Konventionelle Aufdosierung <input type="checkbox"/> Rush-Aufdosierung <input type="checkbox"/> Cluster-Aufdosierung</p> <p>Fortführung der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Dosis reduziert auf: _____ <input type="checkbox"/> unbekannt</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> vorübergehend unterbrochen vom: _____ bis zum: _____</p> <p>Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>weiteres verdächtiges Präparat (falls zutreffend)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small></th> <th style="width:15%;">Indikation</th> <th style="width:15%;">Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small></th> <th style="width:15%;">Therapieende <small>(falls zutreffend)</small></th> <th style="width:15%;">Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small></th> <th style="width:15%;">Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Therapiephase <input type="checkbox"/> Aufdosierung <input type="checkbox"/> Ersteinnahme <input type="checkbox"/> Fortsetzung</p> <p>Aufdosierungs-Schema <input type="checkbox"/> Konventionelle Aufdosierung <input type="checkbox"/> Rush-Aufdosierung <input type="checkbox"/> Cluster-Aufdosierung</p> <p>Fortführung der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Dosis reduziert auf: _____ <input type="checkbox"/> unbekannt</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> vorübergehend unterbrochen vom: _____ bis zum: _____</p> <p>Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>		Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small>	Indikation	Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small>	Therapieende <small>(falls zutreffend)</small>	Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small>	Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small>	1.						Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small>	Indikation	Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small>	Therapieende <small>(falls zutreffend)</small>	Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small>	Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small>	2.											
Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small>	Indikation	Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small>	Therapieende <small>(falls zutreffend)</small>	Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small>	Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small>																										
1.																															
Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small>	Indikation	Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small>	Therapieende <small>(falls zutreffend)</small>	Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small>	Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small>																										
2.																															

Datenschutzhinweis: Alle Informationen und persönliche Daten, die Sie uns übermitteln, werden gemäß den ALK-Vorschriften und in Übereinstimmung mit der Datenschutzgesetzgebung geschützt und vertraulich behandelt. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen werden im Rahmen der Sicherheitsüberwachung unserer Arzneimittel verwendet. Die Daten können an Gesundheitsbehörden weitergegeben werden. Um mehr darüber zu erfahren, wie wir persönliche Daten verarbeiten und welche Rechte Sie haben, besuchen Sie bitte unsere Homepage und gehen Sie zum Punkt Datenschutzerklärung.

weiteres verdächtiges Präparat (falls zutreffend)					
Name <small>inklusive Allergennummer oder -bezeichnung</small>	Indikation	Therapiebeginn <small>(erstmalige Einnahme bzw. Anwendung)</small>	Therapieende <small>(falls zutreffend)</small>	Dosis der letzten Verabreichung <small>(z.B. SQ, STU, µg)</small>	Chargen-Nr./ Verfalldatum <small>(Flasche/Blister)</small>
3.					
Therapiephase		<input type="checkbox"/> Aufdosierung		<input type="checkbox"/> Ersteinnahme	
<input type="checkbox"/> Fortsetzung					
Aufdosierungs-Schema		<input type="checkbox"/> Konventionelle Aufdosierung		<input type="checkbox"/> Rush-Aufdosierung	
<input type="checkbox"/> Cluster-Aufdosierung					
Fortführung der Therapie?		<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein	
		<input type="checkbox"/> Dosis reduziert auf: _____		<input type="checkbox"/> unbekannt	
		<input type="checkbox"/> vorübergehend unterbrochen vom: _____		bis zum: _____	
Abklingen der Symptome nach Absetzen des Präparates?		<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein	
Erneutes Auftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie?		<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein	
5. Unerwünschte Arzneimittelreaktion					
<small>Bitte alle beim Patienten aufgetretenen Symptome auflisten.</small>					
Reaktion	Datum Beginn	Datum Ende	Ausgang <small>(1=wiederhergestellt 2= nicht wiederhergestellt, 3=bleibender Schaden 4= Exitus, 5=unbekannt)</small>	Kausal- Zusammenhang zum verabreichten Präparat	
1.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
2.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
3.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
4.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
5.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
6.	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Zeitpunkt des Auftretens der Reaktion nach Verabreichung des Präparates (Sekunden/Minuten/Stunden/Tage): _____					
5.1 Beschreibung der unerwünschten Reaktion(en)					
<small>(Bitte beschreiben Sie Schweregrad, Verlauf und Lokalisation der Symptome oder andere relevante Informationen, die die Reaktion erklären.)</small>					
5.2 Einstufung des Schweregrades – Trifft eines der folgenden Kriterien auf die unerwünschte Reaktion zu?					
				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> Stationäre Aufnahme / Verlängerung einer stationären Behandlung	von: _____		bis: _____		
<input type="checkbox"/> lebensbedrohend	(bitte Entlassungsbericht beilegen)				
<input type="checkbox"/> Geburtsfehler / angeborener Defekt	Beschreibung: _____				
<input type="checkbox"/> zu bleibender / schwerwiegender Behinderung führend	Beschreibung: _____				
<input type="checkbox"/> Exitus					
<input type="checkbox"/> medizinisch als schwerwiegende Reaktion eingestuft <small>Ein medizinisches Ereignis, das den Patienten in Gefahr bringt oder ein Handeln erfordert, um die oben genannten Kriterien zu verhindern.</small>	Begründung/ Symptom(e): _____				

5.3 Behandlung der unerwünschten Arzneimittelreaktion

ja nein unbekannt

Medikamente	Name	Dosierung	Applikationsart	Minuten nach Reaktionsbeginn
<input type="checkbox"/> Antihistaminika	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> Steroide	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> β 2-Agonisten	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> Adrenalin	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____

6. Anamnese

	Schweregrad				seit (Datum)
	leicht	mittel	schwer	unbekannt	
Allergische Rhinitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Allergische Konjunktivitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Asthma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Diagnostizierte Allergien Aufzistung der entsprechenden Allergene	_____				_____
	_____				_____
Andere Erkrankungen:	_____				_____
	_____				_____
	_____				_____

6.1 Begleitmedikation

ja nein unbekannt

Name	Indikation	Tägliche Dosis	Applikationsart	Datum Beginn	Datum Ende
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

7. weitere relevante vorliegende Informationen

Entlassungsbericht aus dem Krankenhaus - Bitte diesem Bericht beilegen.

Laborergebnisse - Bitte die Ergebnisse diesem Bericht beilegen.

Diagnostik zur Bestätigung der unerwünschten Arzneimittelwirkung (z.B., Blutdruck, Puls, FEV1 etc.) - Bitte beschreiben Sie diese unter Rubrik 5.1 oder fügen Sie die Ergebnisse separat bei.

Bitte senden an:

Deutschland:
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38, 22763 Hamburg
Fax: 040 / 70 38 45 - 55 30

Österreich:
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Steingasse 6a, 4020 Linz
Fax: 0732 / 38 53 72 - 640

Schweiz:
ALK-Abelló AG
Richtistr. 11, 8304 Wallisellen
Fax: 044 / 908 - 20 95

E-Mail: arzneimittelsicherheit@alk.net