

	Attachment to SOP 007 ICSR Form Guerbet Ges.m.b.H.	Version	01
		effective	30.06.2023

 Guerbet Ges.m.b.H, Handelskai 94-96, Millennium Tower, 23. Stock, 1200 Wien,		vertreten durch: SCRATCH PV GmbH & Co. KG Schlossstraße 25, 35510 Butzbach, Deutschland
		Telefon (+49 6033) 745 355 0 Telefax (+ 49 6033) 745 355 9 E-Mail: safety-guerbet@scratch-pv.com

Guerbet intern	Eingangsdatum:
Fallnummer:	Initialmeldung <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/>
Schwerwiegend: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelrisiken

Meldende Person		Kontaktadresse der meldenden Person						
Name: _____ Funktion: _____ Med. Beruf: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Patient: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Sonstige: _____ 1.0 Unterschrift/Datum: 2.0 3.0 _____		Falls Sie keine Rückfrage wünschen, bitte hier ankreuzen: <input type="checkbox"/>						
Patient/in								
Initialen: <table border="0"> <tr> <td align="center"> _ _ </td> <td align="center"> _ _ </td> </tr> <tr> <td align="center">Vorname</td> <td align="center">Nachname</td> </tr> <tr> <td align="center">unbekannt: <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table> Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt	_ _	_ _	Vorname	Nachname	unbekannt: <input type="checkbox"/>		Geburtsdatum/Alter: _____ unbekannt: <input type="checkbox"/> Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg	Grund-/Begleiterkrankung (<i>insbesondere kardiovaskuläre und renale Anamnese, Operationen</i>) und andere anamnestische Besonderheiten: Allergien: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben:
_ _	_ _							
Vorname	Nachname							
unbekannt: <input type="checkbox"/>								
3.1 Frühere Untersuchung(en) mit Kontrastmittel? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> ja ⇒ falls ja, bitte angeben: Früher verwendete(s) Kontrastmittel: Art der Untersuchung(en): Frühere Reaktion auf Kontrastmittel? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte frühere Reaktion beschreiben:		Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ ____. Woche Datum der letzten Menstruation: _____						

	Attachment to SOP 007 ICSR Form Guerbet Ges.m.b.H.	Version	01
		effective	30.06.2023

Aktuell durchgeführte Untersuchung

Art der Untersuchung (z. B. MRT oder CT): **Datum:**
 Indikation (Grund der Untersuchung):

Medikation, die vermutlich die aufgetretene(n) Nebenwirkung(en) verursacht hat

(z. B. Kontrastmittel oder Prämedikation):

Nr.	Name des Arzneimittels	Anwendungsart (z.B.: i.v.)	Dosis	Datum/Uhrzeit/Dauer der Verabreichung	Chargen-Nr.
1					
2					
3					

Begleitmedikation (Behandlung der Nebenwirkungen bitte auf Seite 2 eintragen)

Nr.	Name des Arzneimittels	Anwendungsart	Dosis	Startdatum	Enddatum	Indikation
4						
5						
6						


Beobachtete unerwünschte Wirkung(en) oder Arzneimittelrisiken:

Art der Reaktion	Aufgetreten am <i>(Datum und Uhrzeit)</i>	Dauer der Reaktion	Ausgang	Intensität	Schweregrad	Kausalzusammenhang
			<i>Bitte unten nur die Nummer eintragen:</i>			
			1 wiederhergestellt 2 noch nicht wiederhergestellt 3 Besserung nach Behandlung 4 unbekannt 5 bleibender Schaden 6 Tod (Todesursache bitte im Kommentarfeld angeben)	1 leicht 2 mäßig 3 stark	1 nicht-schwerwiegend ----- schwerwiegend, da 2 medizinisch bedeutsam 3 stationäre Aufnahme oder Verlängerung einer stat. Behandlung 4 lebensbedrohend 5 bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität 6 tödlich 7 kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler	1 sehr wahrscheinlich 2 wahrscheinlich 3 möglich 4 unwahrscheinlich 5 nicht zu beurteilen 6 kein kausaler Zusammenhang (andere Ursache, bitte erläutern)
1						
<i>Bitte ankreuzen, wenn Wert von Zeile 1 für alle Reaktionen gilt</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2						
3						
4						
5						

Genauere Beschreibung der unerwünschten Wirkung(en)/Arzneimittelrisiken:

Zeit nach Gabe des Arzneimittels bis zum Auftreten der ersten Symptome: _____

Konnte die Untersuchung wie geplant durchgeführt werden? nein ja

	Attachment to SOP 007 ICSR Form Guerbet Ges.m.b.H.	Version	01
		effective	30.06.2023

Erfolgte eine Behandlung der Nebenwirkung(en): nein ja (falls ja, Medikation bitte hier einfügen):

Andere mögliche Ursachen und Untersuchungsbefunde:
(Laborparameter, weitere Untersuchungen, usw. bitte angeben und ggf. Befunde, Entlassungs- oder Autopsiebericht beifügen)

Kommentare:

Wurde der Fall bereits an eine andere Stelle gemeldet?

- nein BASG / AGES
 andere Stelle: _____

Nur auszufüllen, wenn die Behandlung abgebrochen wurde oder eine Re-Exposition stattfand:

Wurde die Applikation der verdächtigen Medikation vorzeitig abgebrochen?

- nein nicht bekannt ja, die Applikation des Kontrast-/Arzneimittels Nr. ____ wurde vorzeitig abgebrochen

Fand eine Re-Exposition statt?

Wenn ja, trat die Reaktion wieder auf?

- nein nicht bekannt ja mit Arzneimittel Nr. ____ nein nicht bekannt ja mit Arzneimittel Nr. ____