



Guerbet intern	FO_753_02_02Stand November 2021	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: _____	
Unterschrift/Datum: _____	

Patient/in	
Initialen: _____ Vorname Nachname unbekannt: <input type="checkbox"/> Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt	Geburtsdatum/Alter: _____ unbekannt: <input type="checkbox"/> Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg
Grund-/Begleiterkrankung (insbesondere kardiovaskuläre und renale Anamnese, Operationen) und andere anamnestische Besonderheiten:	
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:	
Allergien: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben: Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ ____ . Woche Datum der letzten Menstruation: _____	

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. <u>Kontrastmittel</u> 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 (Datum und Uhrzeit)	Dauer der Reaktion	Ausgang	Intensität	Schweregrad	Kausalzusammenhang
			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 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						
Bitte ankreuzen, wenn Wert von Zeile 1 für alle Reaktionen gilt						
	<input type="checkbox"/>	<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

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 BfArM Arzneimittelkommission der Ärzte 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. ____