



Guerbet intern

Fallnummer:

Schwerwiegend: ja nein

Eingangsdatum:

Initialmeldung Follow-up

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelrisiken

<p><u>Meldende Person</u></p> <p>Name: _____</p> <p>Funktion: _____</p> <p>Unterschrift/Datum: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> Praxis <input type="checkbox"/> Klinik</p> <p>(Stempel der Praxis oder Klinik)</p>
---	---

<p><u>Patient/in</u></p> <p>Initialen: _____</p> <p style="text-align: center;"> <input style="width: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> Vorname Nachname </p> <p>Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich</p>	<p>Geburtsdatum/Alter: _____</p> <p>Größe: _____ cm</p> <p>Gewicht: _____ kg</p>	<p>Anamnese</p> <p><i>Grund-/Begleiterkrankung (insbesondere kardiovaskuläre und renale Anamnese, Operationen) und andere anamnestische Besonderheiten:</i></p> <p><u>Allergien:</u> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben:</p> <p><u>Schwangerschaft:</u> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ ____ . Woche</p> <p>Datum der letzten Menstruation: _____</p>
<p>Frühere Untersuchung(en) mit Kontrastmittel?</p> <p><input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben:</p> <p>Früher verwendete(s) Kontrastmittel:</p> <p>Art der Untersuchung(en):</p> <p>Frühere Reaktion auf Kontrastmittel?</p> <p><input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben:</p>		

<p><u>Jetzt</u> durchgeführte Untersuchung</p> <p>Art der Untersuchung:</p> <p>Indikation:</p>	<p>Datum:</p>
--	----------------------

Medikation, die vermutlich die aufgetretene(n) Nebenwirkung(en) verursacht hat (z. B. Kontrastmittel oder Prämedikation):					
Nr.	Name des Arzneimittels	Applikation (z. B. i.v.)	Dosis	Datum/Uhrzeit/Dauer der Applikation	Chargen-Nr.
1					
2					
3					

<u>Laufende medikamentöse Behandlung des Patienten</u>						
Nr.	Name des Arzneimittels	Applikation	Dosis	Beginn	Ende	Indikation
4						
5						
6						

<p>Wurde die Applikation der im Zusammenhang mit der Untersuchung verwendeten Medikation vorzeitig abgebrochen?</p> <p><input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja, die Applikation des Kontrast-/Arzneimittels Nr. ____ wurde vorzeitig abgebrochen</p> <p>Fand eine Reexposition statt? Wenn ja, trat die Reaktion wieder auf?</p> <p><input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja mit Arzneimittel Nr. ____ <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja mit Arzneimittel Nr. ____</p>
--

Beobachtete unerwünschte Wirkung(en) oder Arzneimittelrisiken:

Aufgetreten am: _____

Zeit nach Gabe des Arzneimittels: _____ Dauer: _____

Beschreibung der unerwünschten Wirkung(en)/Arzneimittelrisiken:

Intensität: leicht mäßig starkKonnte die Untersuchung wie geplant durchgeführt werden? nein ja**Erfolgte eine Behandlung der Nebenwirkung(en):** nein ja

Wenn ja, bitte Art der Behandlung und die Medikation möglichst detailliert angeben:

Schweregrad

- nicht schwerwiegend**
- schwerwiegend**
aus folgendem Grund:
- medizinisch bedeutsam
- stationäre Aufnahme oder Verlängerung einer stationären Behandlung
- lebensbedrohend
- bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
- tödlich
- kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler

Kausalzusammenhang

- sehr wahrscheinlich
- wahrscheinlich
- möglich
- unwahrscheinlich
- nicht zu beurteilen
oder
- kein kausaler Zusammenhang**, da evident auf andere Weise verursacht (Bitte im Kommentarfeld weiter unten erläutern)

Ausgang

- wiederhergestellt
- noch nicht wiederhergestellt
- unbekannt
- bleibender Schaden
- Tod
(Todesursache bitte im Kommentarfeld angeben)

Andere mögliche Ursachen und Untersuchungsbefunde*(Laborparameter, weitere Untersuchungen usw. bitte angeben und Befunde, Entlassungs- oder Autopsiebericht beifügen)***Kommentare:****Wurde der Fall bereits an eine andere Stelle gemeldet?** nein BfArM Arzneimittelkommission der Ärzte andere Stelle: _____

Die im Rahmen der Arzneimittelsicherheit erhobenen Daten werden elektronisch erfasst und im Bedarfsfall an die zuständigen Behörden weitergeleitet. Die Daten werden innerhalb der Firma Guerbet entsprechend den gesetzlichen Vorschriften in geschützten Bereichen aufbewahrt und vertraulich behandelt.