



Guerbet Ges.m.b.H, Handelskai 94-96,  
 Millennium Tower, 23. Stock, 1200 Wien, vertreten durch:  
 Netcontact Unternehmensberatungs- und Handels-GmbH  
 Dipl. Ing. Josef Schwarz  
 Telefon +43 2279 51018 12  
 Telefax +43 810 9554 637215  
 E-Mail: josef.schwarz@netcontact-oeg.at

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

## Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelrisiken

<u><b>Meldende Person</b></u>	<u><b>Kontaktadresse der meldenden Person</b></u>
Name: _____	
Funktion: _____	
Unterschrift/Datum: _____	

<u><b>Patient/in</b></u>	<b>Geburtsdatum/Alter:</b> _____	<b>Anamnese</b> <u>Grund-/Begleiterkrankung</u> ( <i>insbesondere kardiovaskuläre und renale Anamnese, Operationen</i> ) und andere anamnestische Besonderheiten:				
Initialen: <table border="1"> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Vorname</td> <td>Nachname</td> </tr> </table>	_____		_____	Vorname	Nachname	<b>Größe:</b> _____ cm
_____	_____					
Vorname	Nachname					
Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	<b>Gewicht:</b> _____ kg					
<b>Frühere Untersuchung(en) mit Kontrastmittel?</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <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"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte frühere Reaktion beschreiben:		<b>Allergien:</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ bitte angeben:  <b>Schwangerschaft:</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja ⇒ ____ . Woche Datum der letzten Menstruation: _____				

<b><u>Jetzt</u> durchgeführte Untersuchung</b>	<b>Datum:</b>
Art der Untersuchung (MRT, CT, ...):	
Indikation (Diagnose):	

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					

<b><u>Begleitmedikation:</u></b>						
Nr.	Name des Arzneimittels	Anwendungsart	Dosis	Beginn	Ende	Indikation
1						
2						
3						

**Wurde die Applikation der im Zusammenhang mit der Untersuchung verwendeten Medikation vorzeitig abgebrochen?**  
 nein  nicht bekannt  ja, die Applikation des Kontrast-/Arzneimittels Nr. \_\_\_\_ wurde vorzeitig abgebrochen

**Fand eine Reexposition statt?                      Wenn ja, trat die Reaktion wieder auf?**  
 nein  nicht bekannt  ja mit Arzneimittel Nr. \_\_\_\_  nein  nicht bekannt  ja mit Arzneimittel Nr. \_\_\_\_

**Beobachtete unerwünschte Wirkung(en) oder Arzneimittelrisiken:**

Aufgetreten am: \_\_\_\_\_

Zeit nach Gabe des Arzneimittels: \_\_\_\_\_ Dauer: \_\_\_\_\_

Beschreibung der unerwünschten Wirkung(en)/Arzneimittelrisiken:

Intensität:  leicht  mäßig  stark

Konnte 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 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 unten erläutern)

**Ausgang**

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

**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  ja, und zwar an: \_\_\_\_\_

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.