



Guerbet intern	FO_424_02_G Stand April 2019	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: _____						
Falls Sie keine Rückfrage wünschen, bitte hier ankreuzen: <input type="checkbox"/>						
Patient/in						
Initialen: _____ Vorname Nachname unbekannt: <input type="checkbox"/>	Geburtsdatum/Alter: _____ unbekannt: <input type="checkbox"/>	Grund-/Begleiterkrankung (<i>insbesondere kardiovaskuläre und renale Anamnese, Operationen</i>) und andere anamnestische Besonderheiten:				
Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt	Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg					
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. ____

Gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, 2016/679) und im Rahmen der Pharmakovigilanz ist Guerbet verpflichtet, personenbezogene Daten, die Sie uns übermitteln, sicher und nur für die dafür vorgesehenen Zwecke zu verarbeiten. Guerbet kann Ihre personenbezogenen Daten an Dritte weitergeben, wie Aufsichtsbehörden, Filialen von Guerbet oder Drittunternehmen in der EU oder außerhalb der EU. Jede dritte Vertragspartei, die personenbezogene Daten im Auftrag von Guerbet verarbeitet, ist vertraglich verpflichtet, diese Informationen unter Beachtung derselben Datenschutzstandards zu verarbeiten, die für Guerbet gelten. Sie haben das Recht, auf Ihre Daten zuzugreifen und sie korrigieren zu lassen oder der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten zu widersprechen. Wenn Sie von diesem Recht Gebrauch machen möchten, wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten: per E-Mail an Datenschutz.Beauftragter.De@guerbet.com oder per Post an obenstehende Adresse.