

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle)

Pierre Fabre Pharma GmbH / Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Arzneimittelsicherheit · Jechtinger Straße 13 · 79111 Freiburg · Telefon 0761/ 45261 - 0 · Fax 0761/ 45261 - 244

1. PATIENT/-IN

Initialen (Vor-/Zunahme)	Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)	Land	Geschlecht	Allergien	Schwangerschaft
			<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, Woche <input type="checkbox"/> nein

2. BEOBACHTETES UNERWÜNSCHTES EREIGNIS mit Symptomen, relevanten durchgeführten Untersuchungen und Laborwerte

Schweregrad des unerwünschten Ereignisses	<input type="checkbox"/>	Tod des Patienten			
	<input type="checkbox"/>	stationäre Aufnahme oder Verlängerung einer stationären Behandlung			
	<input type="checkbox"/>	lebensbedrohend			
	<input type="checkbox"/>	medizinisch bedeutsam			
	<input type="checkbox"/>	bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität			
aufgetreten am	Dauer bis	<input type="checkbox"/> andauernd	<input type="checkbox"/>	kongenital Anomalie oder Geburtsfehler	
				<input type="checkbox"/>	keines der oben genannten Kriterien zutreffend
Therapieabbruch nach Ereignis		Besserung nach Therapieabbruch		Verschlechterung nach erneuter Gabe	
<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nicht bekannt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nicht beurteilbar

Behandlung des Ereignisses

3. VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL

Arzneimittel/ Darreichungsform	Dosierung/ Anwendungsart	Dauer der Anwendung von/ bis	Grund der Anwendung

4. BEGLEITMEDIKATION ausgenommen Medikation für Behandlung des Ereignisses

Arzneimittel/ Darreichungsform	Dosierung/ Anwendungsart	Dauer der Anwendung von/ bis	Grund der Anwendung

5. BEGLEITERKRANKUNGEN

6. WEITERE INFORMATIONEN

Beurteilung des Kausalzusammenhangs Pierre Fabre Arzneimittel - unerwünschtes Ereignis	Bericht an das BfArM geschickt	Name und Anschrift des Meldenden (Stempel)
<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> gesichert	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein bitte Datum angeben:	Datum und Unterschrift:

Die erhobenen Daten werden gemäß den Bestimmungen der Allgemeinen Datenschutzverordnung (GDPR) vom 27. April 2016 verarbeitet. Alle Informationen und persönlichen Daten sind geschützt und werden gemäß unserer Unternehmenspolitik und den geltenden Vorschriften vertraulich behandelt.