

# BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)

Amarox Pharma GmbH, Hans-Stießberger-Str. 2 a, D-85540 Haar

Bitte senden an: Email: pv-amarox@csso-services.eu Fax: + 49 (0) 321 21 403 555



## 1. Patientendaten

Interne Nr.: (wird von der PV ausgefüllt)	Patienten Initialen		Geburtsdatum	Geschlecht	Größe/cm	Gewicht/kg	Schwangerschaftswoche:
	Name <input type="checkbox"/>	Vorname <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

## 2. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)

Beobachtete unerwünschte Wirkungen aufgetreten am: \_\_\_\_\_ Dauer: \_\_\_\_\_

## 3. Angewendete/s Präparat/e

Arzneimittel / Darreichungsform	Tages-dosis	Appli-kation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Ch.-B.:				
2. Ch.-B.:				
3. Ch.-B.:				
4. Ch.-B.:				
Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	dieses früher gegeben ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	vertragen ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ggf. Reexposition neg. <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/>	

Grunderkrankung: \_\_\_\_\_ Begleiterkrankungen: \_\_\_\_\_

## 4. Relevante Vorgeschichte und Kommentare

Anamn. Besonderheiten: Nikotin  Alkohol  Kontrazeptiva  Schrittmacher   
 Implantate  Strahlentherapie  physikal. Therapie  Diät   
 Allergien  Stoffwechseldefekte  Arzneimittelabusus  Sonstige

weitere Erläuterungen:

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)

Verlauf der Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung: Stationäre Behandlung ja  nein   
 Lebensbedrohend ja  nein

Besserung nach Therapieabbruch ja  nein  keine Angabe  Verschlechterung nach erneuter Gabe ja  nein  keine Angabe

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung: wiederhergestellt  bleibender Schaden  noch nicht wiederhergestellt   
 unbekannt  Exitus  Sektion ja  Nein  (ggf. Befund beifügen)

Todesursache:

Beurteilung des Kausalzusammenhanges: gesichert  wahrscheinlich  möglich   
 unwahrscheinlich  un beurteilt  nicht zu beurteilen

Weitere Bemerkungen: (ggf. Anlage verwenden)

Wer wurde zusätzlich informiert: BfArM  PEI  Hersteller  AMK-Apotheker  AMK-Ärzte  Sonstige

Name, Anschrift, Tel. Meldender (Stempel)	Arzt <input type="checkbox"/>	Hersteller:	Datum:
	Apotheker <input type="checkbox"/>		
	Behörde <input type="checkbox"/>		
	Sonstige <input type="checkbox"/>		
	Klinik <input type="checkbox"/>		

Quelle: BfArM

### **Hinweise zum Datenschutz**

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sichert das Recht des Einzelnen, die Erhebung und Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten zu kontrollieren und legt Organisationen entsprechende Pflichten auf, um den Datenschutz sicherzustellen.

Alle Informationen zu personenbezogenen Daten des Reklamanten / Patienten, die an uns weitergegeben werden, werden zum Zwecke der Untersuchung der Arzneimittelsicherheit / -qualität verwendet. Gegebenenfalls müssen diese Daten an die zuständige Arzneimittelbehörde weitergegeben werden. Die personenbezogenen Daten des Reklamanten / Patienten können auch an Dritte weitergegeben werden, die für oder in unserem Namen handeln, um sie entsprechend dem Untersuchungszweck weiterzuverarbeiten. Wir, die AmaroX Pharma GmbH, speichern die Informationen zu Reklamanten / Patienten in unserem Qualitätsmanagementsystem (QMS).

Der Reklamant / Patient erklärt sich hiermit einverstanden, dass der Zulassungsinhaber Ihre von Ihnen uns zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten erhebt, verwendet, weitergibt und verarbeitet, um die Verpflichtung gemäß den geltenden Gesetzen zu erfüllen.

Der Reklamant / Patient erklärt sich auch ausdrücklich mit der Übermittlung personenbezogener Daten und der Verarbeitung dieser Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums („EWR“) einverstanden, einschließlich der in Indien oder anderswo ansässigen verarbeitenden Organisationen. Der Reklamant / Patient kann jederzeit und vorbehaltlich der geltenden Gesetze das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung und Widerruf zur Nutzung, Offenlegung, Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten ausüben. Wir, die AmaroX Pharma GmbH, versichern Ihnen, dass personenbezogene Daten streng vertraulich behandelt werden.