

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information



Lenalidomid Grindeks

bitte senden an: quality@stelopharm.com

Eingangsdatum:	Aufgenommen von:	Firmeninterne Fallnummer:
----------------	------------------	---------------------------

Verdächtigtes Arzneimittel (AM):	Chargen-Nr.:	gegeben für Indikation:			
	Verfallsdatum:	am (Datum):			
Darr.form (z. B. Tabletten):					
Stärke (z. B. in mg):					
Tagesdosis (z. B. in mg):					
Applikation (z. B. oral):					
Verabreichungshäufigkeit:					
Therapiebeginn (Datum):					
Therapieende (Datum):					
Getroffene Maßnahme bezgl. des Produktes:					
<input type="radio"/> keine	<input type="radio"/> unterbrochen	<input type="radio"/> abgesetzt	<input type="radio"/> Dosis erhöht	<input type="radio"/> Dosis reduziert	<input type="radio"/> unbekannt
Initialien des Patienten:					
Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr):			oder Geburtsjahr:		
Alter (Jahre):					
Geschlecht:	<input type="radio"/> weiblich	<input type="radio"/> männlich			
Größe:					
Gewicht:					
Ethnische Zugehörigkeit:					
Sonstiges:					
Ist die Patientin schwanger/stillt sie?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein			
Falls eine Schwangerschaft besteht Angabe der Schwangerschaftswoche:					
Art der NW:			NW aufgetreten am (Datum):		
Befunde bzw. sonstige Angaben siehe Anlage:			Dauer der NW:		
Kausalzusammenhang mit verdächtigtem AM:					
<input type="radio"/> gesichert	<input type="radio"/> wahrscheinlich	<input type="radio"/> möglich	<input type="radio"/> unwahrscheinlich	<input type="radio"/> kein Zusammenhang	<input type="radio"/> nicht zu beurteilen

Welche Kriterien treffen auf die NW zu?

- lebensbedrohlich
- verlängerter Krankenhausaufenthalt
- kongenitale Anomalie / Geburtsfehler
- bleibende / schwerwiegende Behinderung
- medizinisch bedeutsames Ereignis: _____
- führte zum Tod Todestag: _____ Todesursache: _____
durch Autopsie bestätigt: ja nein unbekannt nicht durchgeführt

Ausgang des Ereignisses:

- wiederhergestellt
- noch nicht wiederhergestellt
- nicht wiederhergestellt
- wiederhergestellt mit bleibenden Schäden
- Tod

Beschreibung der beobachteten Nebenwirkung: _____

Medizinische Vorgeschichte: _____

Begleitmedikation:

Produkt	Dosis	Stärke	Applikation	Verabreichungshäufigkeit	Therapiebeginn (Datum)	Therapieende (Datum)	Indikation	Zusammenhang mit NW (ja/nein)

Weitere Erkrankungen:

Meldende Person ist:

- Patient/-in
- Arzt/Ärztin
- Kranken-schwester/Pfleger
- Apotheker/-in
- Betreuer / kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe
- Sonstiges, bitte angeben: _____

Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von Stelopharm GmbH zu?

- ja nein

Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe:

Falls keine Zustimmung zur Weitergabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein.

Meldende Person:

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Behandelnder Angehörige(r) der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person):

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

Stelopharm GmbH
Herrengasse 6-8 /3/5
1010 Wien
E-Mail: quality@stelopharm.com

Stelopharm GmbH
1010 Wien; Herrengasse 6-8 /3/5

