

## Hinweis zum Ausfüllen des Erfassungsbogens

Dieses Formular dient zur Erfassung einer Nebenwirkung mit einem unserer Produkte. Bitte, füllen Sie alle Formularfelder aus, soweit Ihnen die Angaben bekannt sind. Anschließend senden Sie den Erfassungsbogen an uns zurück. Dazu beachten Sie folgende Hinweise:

### **Ausdrucken**

Bitte drucken Sie den Erfassungsbogen aus. Eine unmittelbare Bearbeitung am Bildschirm ist nicht möglich.

### **Ausfüllen**

Den Erfassungsbogen füllen Sie bitte soweit aus, wie Ihnen die Angaben bekannt sind. Wichtig sind die persönlichen Angaben und die Unterschrift, da nur ein unterschriebenes Formular eingereicht werden kann.

### **Versenden**

Schicken Sie uns den ausgefüllten und unterschriebenen Erfassungsbogen per Post an:

Bayer Vital GmbH  
Arzneimittelsicherheit  
Gebäude K 56  
Kaiser-Wilhelm-Allee 70  
51366 Leverkusen

Oder Sie schicken uns den ausgefüllten Erfassungsbogen per Fax an:

Fax-Nr. 0214-30-51341

Oder Sie scannen den ausgefüllten, unterschriebenen Erfassungsbogen und schicken ihn uns in elektronischer Form per Email an:

[bv-med-ams@bayer.com](mailto:bv-med-ams@bayer.com)



Bitte zurücksenden oder -faxen an: Bayer Vital GmbH, PHVC, 51366 Leverkusen, Fax: 0214-30 51341  
E-mail: bv-med-ams@bayer.com

**1) Patientendaten**

Initialen \_\_\_\_\_ Geschlecht  m  w Geburtsdatum \_\_\_\_\_ Alter \_\_\_\_\_ Jahre Größe \_\_\_\_\_ cm Gewicht \_\_\_\_\_ kg  
Beruf \_\_\_\_\_ Ethnische Gruppe \_\_\_\_\_

**2) Angaben zum unerwünschten Ereignis**

Beschreibung des Ereignisses, Symptome, diagnostische Maßnahmen, Befunde und Angaben zum Verlauf:


**3) Behandlung des unerwünschten Ereignisses**

keine  Therapieabbruch  Dosisreduktion  stationäre Behandlung oder deren Verlängerung  unbekannt  
 Intervention um bleibenden Schaden abzuwenden  andere Maßnahmen (z.B. Gegenmedikation):

**4) Dauer und Ausgang des unerwünschten Ereignisses**

Beginn: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_. Ende: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_. Dauer (wenn kürzer als 24h): \_\_\_\_\_Std. \_\_\_\_\_Min.  
 wiederhergestellt  teilw. wiederhergestellt  unverändert  Verschlechterung  dauerhafte Behinderung  
 akute Lebensgefahr  bösartiger Tumor  angeborene Mißbildung  unbekannt  Exitus am:

**5) Absetzreaktion / Reexposition**

Absetzreaktion (ist das UE nach Absetzen abgeklungen?):  nein  ja, nach welcher Zeit: \_\_\_\_\_  nicht beobachtet  
Reexposition (trat das UE nach erneuter Gabe wieder auf?):  nein  ja, nach welcher Zeit: \_\_\_\_\_  nicht durchgeführt

**6) Angaben zum Produkt**

6.1 Verdächtiges Bayer Produkt	Applikationsform/ Tagesdosis	gegeben von	bis	Indikation	Zusammenhang mit UE <small>n.b.= nicht beurteilbar.</small>
Chargen Bez.					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.b.
6.2 Begleitmedikation					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.b.
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.b.
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.b.
					<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n.b.

6.3 Nähere Begründung für "Zusammenhang mit UE" (Bitte in jedem Fall angeben!):

**7) Angaben zu Erkrankungen**

7.1 Grunderkrankung (Dauer):

7.2 Vor- Begleiterkrankungen (Dauer):

1) \_\_\_\_\_ 2) \_\_\_\_\_  
3) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

7.3 Risikofaktoren:  Schwangerschaft (Woche \_\_\_\_\_)  Antikonzeptiva  Nikotin  Arzneimittelabusus  Alkohol  Suizid  Überdosierung  Schrittmacher  
 Strahlentherapie  Implantate  Diät  Operation  Intensivbehandlung  Reanimation  
 Allergie (welche): \_\_\_\_\_  Stoffwechseldefekte(welche): \_\_\_\_\_  Sonstige:

**8) Berichtende(r)**

Anschrift (Stempel)

Name, Berufsbezeichnung

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Bitte relevante Befundkopien oder Krankenhausberichte verblindet unter Angabe von Patienteninitialen und Geburtsdatum beifügen.  
Raum für weitere Angaben auf der Rückseite.

Ihre Meldung wird von Bayer Vital innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Fristen an die zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet.