

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



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.