

BERICHT über UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN

(auch Verdachtsfälle)

Bitte zurücksenden oder -faxen an: Bayer Vital GmbH, Arzneimittelsicherheit, 51366 Leverkusen

Fax: 0214 30 51341, E-Mail: bv-med-ams@bayer.com



1. Patientendaten

Referenz-Nr. Pat.-Initialen (V/N) Geb.-datum Alter Geschlecht Größe (cm) Gewicht (kg) SSW

w m div.

2. Angaben zum unerwünschten Ereignis (UE) (Beschreibung des Ereignisses, Symptome, diagnostische Maßnahmen, Befunde und Angaben zum Verlauf)

3. Angaben zum Produkt

Dosis/Tag Applikation gegeben von/bis wegen (Indikation) Zusammenhang mit UE

3.1. Verdächtiges Bayer-Produkt

1. Chrg. – Nr. ja nein nicht beurteilbar

3.2. Begleitmedikation

2. Chrg. – Nr.

3. Chrg. – Nr.

4. Chrg. – Nr.

4. Angaben zur Erkrankung

4.1. Grunderkrankung (Dauer)

4.2. Vor-, Begleiterkrankungen (Dauer)

4.3. Anamn. Besonderheiten

Nikotin	Alkohol	Kontrazeptiva	Schrittmacher	Implantate
Strahlentherapie		Suizid	Diät	Allergien
Stoffwechseldefekte		Arzneimittelabusus	Sonstige	
weitere Erläuterungen:				

5. Behandlung des UE

keine Therapieabbruch	Dosisreduktion	stat. Behdlg. o. deren Verlängerung	unbekannt
Intervention, um bleibenden Schaden abzuwenden		andere Maßnahmen (z. B. Gegenmedikation)	

6. Dauer und Ausgang des UE

Beginn:	Ende:	Wenn Dauer < 24 h:	h/min	
wiederhergestellt	teilw. wiederhergestellt	unverändert	Verschlechterung	dauerhafte Behinderung
akute Lebensgefahr	bösartiger Tumor	angeborene Mißbildung	unbekannt	Exitus am:

7. 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

8. Berichtende(r)

Name des Berichtenden: Fachrichtung:
Klinik: Ja Nein Datum:

Adresse

Stempel

Unterschrift