

BERICHT ÜBER EINEN VERDACHTSFALL VON ARZNEIMITTLRISIKEN/NEBENWIRKUNGEN

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn; uaw@bfarm.de - Fax: 0228/9910 307 5580

BETROFFENE PERSON

| Identifikation | Alter | Körpermaße | Schwangerschaft |
|---|--|--|--|
| Initialen: <u>Nachname</u> <u>Vorname</u> _____ Geschlecht: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | Geburtsdatum: _____ Alter bei Nebenwirkung: _____ | Gewicht [kg]: _____ Körpergröße [cm]: _____ | Schwangerschaftswoche: _____ Schwangerschaftsdrittel: _____ |

Bekannte Allergien und Begleiterkrankungen

Nein Ja, nämlich

VERDÄCHTIGTE(S) ARZNEIMITTEL

| NR | Bezeichnung o. PZN | ChargenNr. | Dosierung | Verabreichungsweg | Startdatum | Enddatum | Anwendungsgrund |
|----|--------------------|------------|-----------|-------------------|------------|----------|-----------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |

WEITERE(S) ARZNEIMITTEL (Empfehlung: Anwendung gleichzeitig oder bis zu 3 Monate vor dem verdächtigen Arzneimittel)

Keine weiteren Arzneimittel wurden eingenommen

| NR | Bezeichnung o. PZN | ChargeNr. | Dosierung | Verabreichungsweg | Startdatum | Enddatum | Anwendungsgrund |
|----|--------------------|-----------|-----------|-------------------|------------|----------|-----------------|
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

BESCHREIBUNG ARZNEIMITTLRISIKO / NEBENWIRKUNG

Es lag ein **Problem/Fehler im optimalen Medikationsprozess** als Ursache vor:
 Nein Ja, nämlich

Es lag ein **Qualitätsmangel** am Arzneimittel als Ursache vor:
 Nein Ja, nämlich

Startdatum der Nebenwirkung: _____

Zeit zwischen Arzneimittelgabe und Nebenwirkung _____

Auftrittsland: Deutschland

Sonstiges: _____

Beschreibung des Arzneimittelrisikos / der Nebenwirkung:

Die Nebenwirkung war **schwerwiegend**: Nein
 tödlich
 lebensbedrohend
 Krankenhausaufnahme verursacht/verlängert
 bleibende Behinderung / Invalidität
 Geburtsfehler / kongenitale Anomalie
 unbekannt / keine Angabe möglich

Ausgang der Nebenwirkung:
 tödlich
 ohne Schaden erholt am: _____
 Besserung
 keine Besserung / andauernd
 mit bleibendem Schaden erholt
 unbekannt

Wurde die Nebenwirkung **behandelt**? Nein
 unbekannt Ja, nämlich

Wurde das/die verdächtige(n) Arzneimittel:

Aufgrund der Nebenwirkung **abgesetzt**?
 Nein unbekannt Ja, Beschreibung

Nach der Erholung **wieder angesetzt**?
 Nein unbekannt Ja, Beschreibung:

Kam es durch das Wiedersetzen **erneut zu(r)**
Nebenwirkung(en)?
 Nein unbekannt Ja, Beschreibung:

BERICHTENDE PERSON

Qualifikation: Ärztin/Arzt Apothekerin/Apotheker Pflegekraft
 anderer Gesundheitsberuf Patientin/Patient
 Sonstige:

Land des Wohnsitzes: Deutschland Sonstiges: _____

Kontaktdaten für Rückfragen:

Hinweise zum Ausfüllen

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit, die Sie sich für das Ausfüllen nehmen. Mit Ihrer Meldung unterstützen Sie aktiv die Arzneimittelsicherheit. Je vollständiger das Meldeformular ausgefüllt wird, desto besser lässt sich der Zusammenhang zwischen Arzneimittelanwendung und dem Auftreten eines Arzneimittelrisikos beurteilen.

Ihre Meldung können Sie auch bequem elektronisch über unser **Online-Meldeportal** abgeben: <https://nebenwirkungen.bund.de/>

Zusätzliche Erläuterungen zu den Formularfeldern erscheinen, wenn Sie das entsprechende Feld berühren oder mit der Maus darüberfahren.

Was ist wichtig?

- **Betroffene Person:** Geben Sie Initialen, Geburtsdatum und Geschlecht an. Angaben zu Begleiterkrankungen und Allergien helfen bei der Gesamteinschätzung.
- **Verdächtiges Arzneimittel:** Nennen Sie die vollständige Arzneimittelbezeichnung (inkl. Stärke, Darreichungsform, Zusätze) oder die Pharmazentralnummer (PZN). Beschreiben Sie die Dosierung so präzise wie möglich (z. B. "15 mg alle 8 h" statt "1 – 0 – 1").
- **Beschreibung Arzneimittelrisiko / Nebenwirkung:** Orientieren Sie sich an der zeitlichen Abfolge der Ereignisse und geben Sie die Zeit zwischen der letzten Anwendung des Arzneimittels und dem Auftreten der ersten Nebenwirkung an. Probleme aufgrund eines nicht optimalen Medikationsprozesses (bspw. Medikationsfehler, Arzneimittelfehlgebrauch oder -missbrauch oder Off-Label-Anwendung) können im entsprechenden Feld beschrieben werden. Benennen Sie bitte den Medikationsschritt, bei dem das Problem aufgetreten ist (bspw. Verschreibung, Abgabe oder Anwendung). Auch potenzielle Medikationsfehler, abgefangene Medikationsfehler und Medikationsfehler ohne resultierende Nebenwirkung können hier angegeben werden. Bei Platzmangel verwenden Sie das Beschreibungsfeld des Arzneimittelrisikos.
- **Absetzen/Wiederansetzen („De-/Rechallenge“):** Informationen über das Verhalten der Nebenwirkung nach Absetzen bzw. erneuter Anwendung des Arzneimittels sind wichtig für die Bewertung.
- **Berichtende Person:** Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten (z. B. E-Mail-Adresse) an, damit wir Sie bei Rückfragen kontaktieren können.

Relevante Unterlagen: Untersuchungsbefunde, Labordaten oder Auszüge aus der elektronischen Patientenakte können gerne in Kopie beigefügt werden.

Alle auf dem Meldeformular angegebenen personenbezogenen Daten werden von uns gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie einschlägigen spezialgesetzlichen Regelungen vertraulich behandelt. Bitte informieren Sie Patientinnen und Patienten darüber, dass die eingehenden Meldungen an die europäische EudraVigilance-Datenbank (EV) weitergeleitet werden. Informationen zur weiteren Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die Auswertung und Forschung finden Sie in der Datenschutzerklärung auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (bfarm.de) sowie in der Data Protection Notice zum EudraVigilance-Portal auf der Website der European Medicines Agency (ema.europa.eu).