

VERMUTETE NEBENWIRKUNG / UNERWÜNSCHTES EREIGNIS MIT EINEM ARZNEIMITTEL / EINEM MEDIZINPRODUKT

An die Pharmakovigilanz-Abteilung

E-Mail: safety.austria@sanofi.com

Fax: +43 1 80185-8220

Sanofi Fall-ID:

Bitte mit schwarzem Kugelschreiber ausfüllen!



INFORMATION ZUM BERICHTERSTATTER	
Angehörige der Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Mediziner – Fachgebiet: <input type="checkbox"/> Pharmazeut <input type="checkbox"/> Anderer Angehöriger d. Gesundheitsberufe: <input type="checkbox"/> Patient	Name: Adresse: Telefon: E-Mail: Unterschrift, Datum:
ART DES BERICHTS <input type="checkbox"/> Erstmeldung <input type="checkbox"/> Folgemeldung	

EINVERSTÄNDNIS FÜR RÜCKFRAGEN
<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden, dass ich für Rückfragen kontaktiert werden kann.
Für Patienten Wenn Sie einverstanden sind, dass Ihr behandelnder Arzt für Rückfragen kontaktiert werden kann, nennen Sie uns bitte Name und Kontaktdaten Ihres Arztes:

Wichtiger Hinweis zum Datenschutz

Die von Ihnen und/oder Ihren Patienten erfassten Daten werden zur Evaluierung von unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Anwendung von sanofi-aventis Produkten in eine Datenbank aufgenommen. Diese Informationen werden an nationale sowie internationale Gesundheitsbehörden übermittelt, sofern es die Gesetzgebung erfordert (in diesem Fall werden Ihre persönlichen Daten nicht offengelegt). Ihre persönlichen Daten werden in Einklang mit den internationalen Bestimmungen in Bezug auf Geheimhaltung und Datenschutz geschützt. Die Identität des Patienten, falls bekannt, unterliegt strikter Geheimhaltung und darf nicht an Dritte weitergeleitet werden. Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten haben das Recht zur Auskunft und Korrektur der von Ihnen erfassten Daten durch Kontaktaufnahme mit sanofi-aventis GmbH, Österreich per E-Mail an service.at@sanofi.com, telefonisch unter +43 1 80185-0 oder postalisch an Sanofi-Aventis GmbH, Österreich, SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Wien.

PATIENTENINFORMATION		
Initialen/Identifizierung:	Größe (cm):	Gewicht (kg):
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt	
Geburtsdatum*:	oder Alter*	oder Altersgruppe* (Erwachsener, Kind,...)

EREIGNIS (bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)		
<input type="checkbox"/> Unerwünschte Nebenwirkung	<input type="checkbox"/> Fälschung	<input type="checkbox"/> Schwangerschaft/Stillzeit
<input type="checkbox"/> Off-Label Use (absichtliches Verhalten? <input type="checkbox"/> Ja oder <input type="checkbox"/> Nein; auf Initiative des <input type="checkbox"/> HCPs <input type="checkbox"/> Patienten <input type="checkbox"/> Unbek.; für therapeutischen Zweck <input type="checkbox"/> Ja oder <input type="checkbox"/> Nein)		
<input type="checkbox"/> unerwünschtes Ereignis mit einem Medizinprodukt		<input type="checkbox"/> Vorkommnis mit einem Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Mangelnde Wirksamkeit	<input type="checkbox"/> Impfversagen	
<input type="checkbox"/> Überdosis	<input type="checkbox"/> Missbrauch	<input type="checkbox"/> Fehlerhafte Anwendung

VERDÄCHTIGTE/S ARZNEIMITTEL / MEDIZINPRODUKT (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)

Handelsname (Wirkstoff) (Stärke und Form)	Indikation	Dosis inkl. Einheit, Frequenz	Applikations- art	Behandlungszeitraum			Charge/ Ablauf- datum	Kausal- zusammen- hang (Ja/Nein)
				Start / Datum d. Verabreichung	Ende	an- dauernd		
(1)						<input type="checkbox"/>		
(2)						<input type="checkbox"/>		
(3)						<input type="checkbox"/>		

Für oben angegebene MEDIZINPRODUKTE zusätzliche Angabe:

Steht das Medizinprodukt zur Untersuchung zur Verfügung? Ja Nein

Auftritt des Fehlers:
 bei der initialen Anwendung des Produkts
 bei erneuten Anwendung des Produkts

Für oben angegebene IMPFSTOFFE zusätzliche Angaben:

	Grund- immunisierung	Booster	Injektionsort	Injektionsseite (links/rechts)
(1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
(2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
(3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NEBENWIRKUNG / UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)				
Haupt-Symptom der Nebenwirkung inkl. zugehöriger Zeichen und Symptome	Ausgang des Ereignisses Bitte Zahl einfügen**	Beginn TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Bei Impfstoffen:
				<input type="checkbox"/> lokal <input type="checkbox"/> systemisch
				<input type="checkbox"/> lokal <input type="checkbox"/> systemisch
				<input type="checkbox"/> lokal <input type="checkbox"/> systemisch

** **Bitte entsprechende Zahl einfüllen:** 1) Tod, 2) nicht wiederhergestellt, 3) wiederhergestellt, mit Beeinträchtigung der Gesundheit, 4) Besserung, 5) vollständig wiederhergestellt, 6) unbekannt, 7) nicht zutreffend

SCHWEREGRAD / VERLAUF der Nebenwirkung / des unerwünschten Ereignisses – ARZNEIMITTEL	
<input type="checkbox"/> Keines der genannten Kriterien trifft zu <input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Erforderliche/verlängerte stationäre Behandlung <input type="checkbox"/> Lebensbedrohend	<input type="checkbox"/> Bleibende/schwerwiegende Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/Geburtsfehler <input type="checkbox"/> Bei Anwendung in der Schwangerschaft: Kongenitale Anomalie/Geburtsdefekt <input type="checkbox"/> Vermutete Übertragung von Krankheitserregern <u>durch das Arzneimittel</u>

NUR FÜR MEDIZINPRODUKTE: SCHWEREGRAD / VERLAUF der Nebenwirkung / des unerwünschten Ereignisses
<input type="checkbox"/> führte zu schwerwiegender Verletzung/Verschlechterung des Gesundheitszustandes <input type="checkbox"/> erforderte eine Maßnahme, um eine schwerwiegende Verletzung/Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verhindern <i>Erläuterung:</i>

KORREKTIVE MASSNAHMEN				
Änderung der Medikation aufgrund der Nebenwirkung / des Ereignisses ?	<input type="checkbox"/> Zeitweise gestoppt	<input type="checkbox"/> Keine	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	
	<input type="checkbox"/> Permanent abgesetzt	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Änderung der Dosierung (<i>bitte spezifizieren</i>):	
Besserung nach Absetzen bzw. nach Dosisänderung?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
Falls das Arzneimittel wieder angewendet wurde: Trat das Ereignis wieder auf?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
War eine Behandlung der Nebenwirkung erforderlich?				

Ja (bitte spezifizieren):

Nein

Unbekannt

Nicht zutreffend

BESCHREIBUNG DER NEBENWIRKUNG / DES UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSES

Alle verfügbaren klinischen Details zum Ereignis/zu den Ereignissen, chronologische Daten, Details zum Absetzen/zur Wiederverabreichung. Falls der Patient starb: Bitte nennen Sie Datum, Ursache, Umstände und legen Sie einen Autopsiebefund bei, falls verfügbar, ...etc.

BEGLEITMEDIKATION, BEGLEITTHERAPIEN (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)

Kamen Begleitmedikamente und/oder Begleittherapien zur Anwendung? keine unbekannt

Handelsname (Wirkstoff)	Indikation	Dosis inkl. Einheit, Frequenz	Applikations- art	Behandlungszeitraum			Ebenfalls verdächtig? (Ja/Nein)
				Start	Ende	an- dauernd	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	

Für oben angegebene IMPFSTOFFE zusätzliche Angaben:

	Grund-immunisierung	Booster	Injektionsort	Injektionsseite (links/rechts)
--	---------------------	---------	---------------	--------------------------------

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

RELEVANTE ANAMNESE (persönliche und Familie) *(Bitte verwenden Sie ein Zusatzblatt, falls notwendig)* keine unbekannt
(z. B. vorangegangene Diagnosen, zusätzliche Erkrankungen, Operationen, Allergien, Schwangerschaft mit Datum der letzten Periode, Risikofaktoren)

Im Falle einer **Schwangerschaft**: voraussichtlicher Geburtstermin (wenn bekannt):

Bei Impfstoffen: bekannte Nebenwirkungen bei den letzten Impfungen:

Handelsname (Wirkstoff)	Beginn	Ereignis	Ende

LABORDATEN, UNTERSUCHUNGEN *(Bitte verwenden Sie ein Zusatzblatt, falls notwendig)* keine unbekannt

Labortest	Resultat	Einheit	Datum d. Tests	Normalwerte