

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Friedrich-Ebert-Allee 38, D-53113 Bonn, Tel.: (0228) 207 - 30, FAX: (0228) 207 - 5207



Firmen Code Nr.	Pat. Init. N-name <input type="text"/> V-name <input type="text"/>	Geburtsdatum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Größe <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Gewicht <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Schwangerschafts- woche:

Beobachtete unerwünschte Wirkungen	aufgetreten am	Dauer

Arzneimittel / Darreichungsform	Tagesdosis	Applikation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Chrg.-Nr:				
2. Chrg.-Nr:				
3. Chrg.-Nr:				
4. Chrg.-Nr:				

Vermuteter Zusammenhang mit Arznei- mittel Nr. <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	dieses früher gegeben ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	vertragen ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ggf. Reexposition neg. <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/>
---	--	--	--

Grunderkrankung:	Begleiterkrankungen:

Anamn. Besonderheiten:	Nikotin <input type="checkbox"/>	Alkohol <input type="checkbox"/>	Kontrazeptiva <input type="checkbox"/>	Schrittmacher <input type="checkbox"/>
Implantate <input type="checkbox"/>	Strahlentherapie <input type="checkbox"/>	physikal. Therapie <input type="checkbox"/>	Diät <input type="checkbox"/>	Allergien* <input type="checkbox"/>
Stoffwechseldefekte* <input type="checkbox"/>	Arzneimittelabusus* <input type="checkbox"/>	Sonstige:		

* weitere Erläuterungen

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:	lebensbedrohend
	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:			
wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	bleibender Schaden <input type="checkbox"/>	noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	unbekannt <input type="checkbox"/>
Exitus <input type="checkbox"/>	Sektion ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	(ggf. Befund beifügen)

Todesursache:

a) behand. Arzt b) Hersteller c) Arzneim.-Komm.	Beurteilung des Kausalzusammenhanges:	gesichert <input type="checkbox"/>	wahrscheinlich <input type="checkbox"/>	möglich <input type="checkbox"/>
		unwahrscheinlich <input type="checkbox"/>	unbeurteilt <input type="checkbox"/>	nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/>
Weitere Bemerkungen: (ggf. Anlage verwenden)				

Wer wurde informiert: BfArM Hersteller Arzneim.-Komm.-Ärzte Sonstige:

Name des Arztes: Fachrichtung: PLZ: Klinik: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> (ggf. Stempel)	Hersteller: Datum:	Unterschrift:
---	---------------------------	---------------

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn
FAX: 0228/207-5207

**Hinweise zum Ausfüllen des Berichtsbogens
über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
nach § 62 des Arzneimittelgesetzes**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bittet Sie, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf dem vorliegenden Berichtsbogen BfArM 643 zu erstatten, damit eine rasche Auswertung und EDV-mäßige Bearbeitung gewährleistet ist.

Je vollständiger der Berichtsbogen ausgefüllt wird, um so sicherer wird die Auswertung und Abschätzung eines Arzneimittelrisikos sein können. Unvollständige Daten sollten jedoch kein Hinderungsgrund für eine Meldung sein. Um auch bisher unbekannte Arzneimittelrisiken erfassen zu können, ist es notwendig, auch in Verdachtsfällen und beim Auftreten unerwünschter Wirkungen, die bisher nicht mit den verabreichten Arzneimitteln in Verbindung gebracht wurden, einen Berichtsbogen auszufüllen.

Bei ernststen Arzneimittelzwischenfällen, insbesondere bei lebensbedrohlichen Nebenwirkungen bzw. bei letalem Ausgang bitten wir um telefonische Vorabinformation unter der im Berichtsbogen angegebenen Telefonnummer.

Dem Berichtsbogen können alle Ihnen zu dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung, insbesondere über die Symptomatik und den Verlauf zur Verfügung stehende Unterlagen (z.B. Untersuchungsbefunde, Labordaten, Sektionsprotokolle) in Kopie beigelegt werden.

Füllen Sie die Angaben zur Person des Patienten bitte so vollständig wie möglich aus, da hierdurch doppelt gemeldete unerwünschte Wirkungen erkannt werden können. Geben Sie die Initialen des Patienten bitte in der Reihenfolge Name - Vorname an.

Die Daten zu den verabreichten Arzneimitteln sollten so genau wie möglich, d.h. unter Berücksichtigung der vollständigen Bezeichnung (z.B. retard, forte), der Darreichungsform, der Stärke, der Dosierung und der Art der Anwendung (z.B. p.o., i.v., i.m.) angegeben werden. Das Arzneimittel, das vermutlich die unerwünschte Wirkung ausgelöst hat, sollte entsprechend gekennzeichnet werden.

Alle auf dem Berichtsbogen angegebenen patienten- und arztbezogenen Daten werden den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend vertraulich behandelt.

Weitere Vordrucke des Berichtsbogens sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn erhältlich.