

# Baxter Healthcare GmbH

<b>VERDACHTSFALLMELDUNG ÜBER EIN UNERWÜNSCHTES EREIGNIS IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM ARZNEIMITTEL</b>
--

I. EREIGNIS

1. PATIENTEN-INITIALIEN:	2. LAND	3. GEBURTSDATUM	3a. ALTER Jahre	4. <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
4. BERUF	5. GEWICHT kg	6. KÖRPERHÖHE m	7. <input type="checkbox"/> STATIONÄR <input type="checkbox"/> AMBULANT	
8. KRANKENGESCHICHTE Bitte zutreffendes ankreuzen				
Nähere Angaben				
<input type="checkbox"/> akute / chronische Erkrankung <input type="checkbox"/> Allergien <input type="checkbox"/> Schwangerschaft <input type="checkbox"/> Drogen- / Alkoholmißbrauch <input type="checkbox"/> Andere Erkrankungen				
9. ANDERE BEDEUTSAME ANAMNESE Liegen Laborergebnisse oder in Zusammenhang stehende Befunde aus der Zeit VOR der unerwünschten Arzneimittelwirkung vor? <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA, Bitte Datum und Ereignis auflisten:				
10. BESCHREIBUNG DER(S) UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE(S)				
10a. Zeitpunkt des Auftretens (T/M/J)			10b. Dauer (T/M/J)	
11. NAME UND ADRESSE DER DIAGNOSESTELLENDEN PERSON (Name, akademischer Grad, Fachrichtung, Abteilung, Position)				
11a. DATUM (T/M/J):				
11b. DIAGNOSE:				
12. BEHANDLUNG (Angabe des Datums und der spezifischen Therapie)				
13. VERLAUF DER EPISODE			13a. Zutreffendes bitte ankreuzen	
			<input type="checkbox"/> Patient verstorben (Exitus) <input type="checkbox"/> Hospitalisierung erforderlich oder verlängert <input type="checkbox"/> Fortbestehen ausgeprägter Gebrechen oder Behinderung <input type="checkbox"/> Lebenbedrohlich <input type="checkbox"/> Keines der oben genannten	

**VERDACHTSFALLMELDUNG ÜBER EIN  
UNERWÜNSCHTES EREIGNIS IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM ARZNEIMITTEL**

14. LABORBEFUNDE ZUR BESTÄTIGUNG DER DIAGNOSE

**II. VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL**

15. VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL

HANDELSNAME	GENERISCHE BEZEICHNUNG	Lotnummer	Ablaufdatum
15a. Zeitpunkt der Anwendung	15b. Art(en) der Anwendung	15c. Dosierung	15d. Grund der Anwendung
16. ERHIELT DER PATIENT DAS VERDÄCHTIGE ARZNEIMITTEL FRÜHER SCHON EINMAL?  <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA		16a. VERDÄCHTIGE ARZNEIMITTEL VOM PATIENTEN FRÜHER VERTRAGEN?  <input type="checkbox"/> JA, Datum:  <input type="checkbox"/> NEIN, Angabe der Symptome:	
17. ERHIELT DER PATIENT FRÜHER KONKURRENZPRODUKTE?  <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA		17a. KONKURRENZPRODUKT VOM VOM PATIENTEN FRÜHER VERTRAGEN?  <input type="checkbox"/> JA, Datum:  <input type="checkbox"/> NEIN, Angabe der Symptome:	
18. BESSERUNG DES KLINISCHEN STATUS DES PATIENTEN NACH ABSETZEN DES VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTELS?  <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> UNBEKANNT			
19. ERNEUTES AUFTRETEN DER(S) UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE(S) NACH RE-EXPOSITION DES PATIENTEN MIT DEM VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTEL?  <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> UNBEKANNT			

<b>VERDACHTSFALLMELDUNG ÜBER EIN UNERWÜNSCHTES EREIGNIS IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM ARZNEIMITTEL</b>			
20. BEGLEITMEDIKATION (Auflistung aller bis zu 3 Wochen vor dem Auftreten des unerwünschten Ereignisses verabreichten Medikamente, exklusive jener zur Behandlung dieser Episode eingesetzten Arzneimittel. Bitte auch um Angabe, falls keine Arzneimittel verabreicht wurden.)			
20a. Zeitpunkt der Anwendung	15b. Art(en) der Anwendung	15c. Dosierung	15d. Grund der Anwendung

III. INFORMATIONSQUELLE

21. INFORMATIONSQUELLE	<input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Behörde <input type="checkbox"/> Konsument (Patient)	<input type="checkbox"/> Studie <input type="checkbox"/> Literatur <input type="checkbox"/> Andere
22. NAME UND ADRESSE DES ERSTMELDENDEN		
22a. NAME		
FACHRICHTUNG		
22b. ADRESSE:		
KLINIK		
ABTEILUNG		
POSITION		
POSTLEITZAHL / ORT		
LAND		
22c. NAME UND TELEFONNUMMER DER DESIGNIERTEN KONTAKTPERSON		
NAME		
TELEFONNUMMER (inklusive Vorwahl)		
23. WURDEN DURCH DEN ERSTMELDENDEN BEHÖRDEN INFORMIERT?		
<input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> JA		
23a. Auflistung jener Behörden, die informiert wurden. Angabe von Datum und betreffender(n) Person(en):		

**VERDACHTSFALLMELDUNG ÜBER EIN  
UNERWÜNSCHTES EREIGNIS IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM ARZNEIMITTEL**

24. ZUSÄTZLICHE IN ZUSAMMENHANG STEHENDE INFORMATIONEN / KOMMENTARE  
(Bitte um Angabe des Punktes, auf den sich der Kommentar bezieht)

25. SIND DIESER MELDUNG ZUSATZBLÄTTER BEIGEFÜGT?

NEIN     JA,    Anzahl der Seiten:

IV. WEITERLEITUNG DIESER MELDUNG

**Bitte diese vollständig ausgefüllte Meldung weiterleiten an:**

**Baxter Healthcare GmbH  
Dr. Isabella Neidhart / Dr. Silvia Bolzer  
Stella-Klein-Löw-Weg 15  
A-1020 Wien  
Austria**

**Fax: 43-1-71120-245 2320**

**Mail: [vienna\\_bioscience\\_lco\\_mv@baxter.com](mailto:vienna_bioscience_lco_mv@baxter.com)**

**Mit allfälligen Fragen wenden Sie sich bitte an:**

**Dr. Isabella Neidhart - Tel: + 43 1 71120-245 2330**

**Dr. Silvia Bolzer - Tel: + 43 1 71120-245 2310**

Ich bestätige hiermit die Richtigkeit der oben nach bestem Wissen und Gewissen  
gemachten Angaben.

UNTERSCHRIFT DES ERSTMELDENDEN

Datum: