

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL: UNERWÜNSCHTE ERFAHRUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTELN

OARS#: DE20250500040

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ERFAHRUNGEN MIT ARZNEIMITTELN						Programm-ID-Nummer:			
						Datum: Bitte verwenden Sie dieses Format im gesamten Formular → TT/MM/JJ			
1. Informationen des Berichterstattenden			2. Patienteninformationen						
Name:			Name oder Initialen:				Geburtsdatum:		
Titel:			PLZ:		Alter:		<input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Weiblich		
Institution:			Beruf:		Höhe: <input type="checkbox"/> IN <input type="checkbox"/> CM		Gewicht: <input type="checkbox"/> PFUND <input type="checkbox"/> KG		
Adresse:			Ist die Patientin schwanger? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja			Schwangerschaftswochen:		Gravida:	
						Datum der letzten Periode:		Para:	
Telefon #:		Telefax #:		Rasse/ethnische Zugehörigkeit: <input type="checkbox"/> Kaukasisch <input type="checkbox"/> Schwarz <input type="checkbox"/> Asiatisch <input type="checkbox"/> Spanisch <input type="checkbox"/> Amerikanische Ureinwohner <input type="checkbox"/> Vielrassig <input type="checkbox"/> Andere:					
3. Produktinformationen von Organon LLC									
Organon LLC Produktname	Verdächtige Therapie	Dosis/ Verabreichungsform	Frequenz	Indikation	Startdatum	Enddatum	Chargennummer/ Ablaufdatum	Wurde das Produkt unterbrochen oder eingestellt?	Neustartdatum, wenn zutreffend
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja							<input type="checkbox"/> Unterbrochen <input type="checkbox"/> Eingestellt	
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja							<input type="checkbox"/> Unterbrochen <input type="checkbox"/> Eingestellt	
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja							<input type="checkbox"/> Unterbrochen <input type="checkbox"/> Eingestellt	
4. Erfahrung(en) des Patienten (Listen Sie das signifikanteste zuerst auf)		Datum des Beginns/ Dauer	Hat die Erfahrung nach dem Absetzen des Medikaments nachgelassen?	Sind Erfahrungen nach der Wiedereinführung wieder aufgetaucht?	Kriterien für das Ereignis			Ergebnis	
			<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt/Längerer Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafte oder erhebliche Invalidität/Arbeitsunfähigkeit <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalie <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> **medizinisch relevantes Ereignis (MRE)			<input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Verschlechterung <input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Nicht wiederhergestellt/Nicht wiederhergestellt/abgeklungen <input type="checkbox"/> Abgeklungen? /Wiederhergestellt mit Folgeerscheinungen <input type="checkbox"/> Wiederherstellung/Behebung	

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL: UNERWÜNSCHTE ERFAHRUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTELN

OARS#: DE20250500040

		<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt/Längerer Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafte oder erhebliche Invaliddität/Arbeitsunfähigkeit <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalie <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> **medizinisch relevantes Ereignis (MRE)	<input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Verschlechterung <input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Nicht wiederhergestellt/Nicht gelöst? abgeklungen? <input type="checkbox"/> Wiederhergestellt/Gelöst? abgeklungen? <input type="checkbox"/> Gelöst abgeklungen? /Wiederhergestellt mit Folgeerscheinungen <input type="checkbox"/> Wiederherstellung/Behebung
		<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	<input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt/Längerer Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafte oder erhebliche Invaliddität/Arbeitsunfähigkeit <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalie <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> **medizinisch relevantes Ereignis (MRE)	<input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Verschlechterung <input type="checkbox"/> Tödlich <input type="checkbox"/> Nicht wiederhergestellt/Nicht gelöst? abgeklungen? <input type="checkbox"/> Wiederhergestellt/Gelöst? abgeklungen? <input type="checkbox"/> Gelöst abgeklungen? /Wiederhergestellt mit Folgeerscheinungen <input type="checkbox"/> Wiederherstellung/Behebung

****medizinisch relevantes Ereignis (MRE): Erforderlicher medizinischer/chirurgischer Eingriff, um eines der aufgeführten Ereigniskriterien zu verhindern.**

5. Füllen Sie diesen Abschnitt nur aus, wenn ein Medikationsfehler aufgetreten ist.

(Medikationsfehler: ein unbeabsichtigtes Versagen im Prozess der medikamentösen Behandlung, das zu einem unerwünschten Ereignis geführt hat oder führen könnte):

Geben Sie an, an welcher Stelle des Prozesses der Medikationsfehler aufgetreten ist:

Verschreibung Lagerung in der klinischen Praxis Abgabe Vorbereitung für die Verabreichung Verabreichung Unbekannt

Bitte beschreiben Sie den Fehler, alle Faktoren, die zu dem Fehler geführt haben, und alle (falls zutreffend) ergriffenen Korrekturmaßnahmen in den Feldern und der Beschreibung.

6. Ist der Patient gestorben?

Nein Ja

Führen Sie das Datum und die Todesursache im narrativen Teil auf.

7. Wurde eine Autopsie durchgeführt?

Nein Ja Unbekannt

Falls vorhanden, fügen Sie bitte eine Kopie der Sterbeurkunde und/oder der Autopsieergebnisse hinzu.

8. War eine Behandlung mit verschreibungspflichtigen Medikamenten für das Ereignis? erforderlich?

Nein Ja Unbekannt

Listen Sie diese im narrativen Abschnitt, mit Start- und Enddatum (oder andauernd) auf.

9. Füllen Sie diesen Abschnitt nur aus, wenn eine Beschwerde über die Produktqualität vorliegt (ein potenzieller Defekt im Zusammenhang mit der Identität, Stärke, Qualität oder Reinheit eines Produkts des Unternehmens, nachdem es für die Verwendung für einen Kunden freigegeben/vertrieben wurde).

Ist ein Muster des Produkts für die Rückgabe verfügbar? Ja Nein Unbekannt

Wenn nein, erklären Sie, warum?

Beschreiben Sie den gemeldeten Mangel in der narrativen Beschreibung, wenn zutreffend.

10. Bitte listen Sie alle Begleitmedikationen auf:

Produktname	Verdächtige Therapie	Verabreichungsform	Dosis	Tägliche Gesamtdosis	Startdatum	Enddatum	Indikation
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja						
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja						
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja						
	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja						

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL: UNERWÜNSCHTE ERFAHRUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTELN

OARS#: DE20250500040

11. Begleiterkrankungen: (Erkrankungen, die sich vor Beginn der medikamentösen Therapie entwickelt haben und zum Zeitpunkt des ersten unerwünschten Ereignisses nicht behoben waren)	12. Medizinische Vorgeschichte: (Ereignisse, die dem Auftreten des unerwünschten Ereignisses vorausgehen – listen Sie alle relevanten Informationen auf, einschließlich früherer Arzneimittelreaktionen oder Allergien, Start- und Enddatum)
13. Geben Sie eine narrative Beschreibung der Ereignisse, der Produktqualitätsbeschwerde und/oder des Medikationsfehlers an, einschließlich Labor-/diagnostischer Tests, um alle Informationen zu unterstützen oder fügen Sie die Ergebnisse als Anhang hinzu:	

(Bitte fügen Sie bei Bedarf weitere Seiten hinzu)