

BERICHT ÜBER (SCHWERWIEGENDE) UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN - (S)UAW

Im Falle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (auch schwerwiegende) senden Sie diese Seite innerhalb von **24 Stunden** an AxioNovo GmbH per Fax: **0521 - 9883518** oder per E-Mail: **suaw@axionovo.de**

Geschlecht m w Pat.-ID _____

Geburtsdatum Alter Größe (cm) Gewicht (kg)

Beobachtete Nebenwirkung(en)

aufgetreten von bis Dauer: _____ andauernd

Intensität: leicht mäßig schwer

Chargennr.: _____

**...▶
Unbedingt
Chargen-
nummer
eintragen!**

Medikation bei Auftritt der (S)UAW:

verabreichte Tagesdosis:

Präparate-Bezeichnung/Wirkstoff: _____

Applikation: _____

gegeben von

bis

wegen Indikation / Grunderkrankung: _____

Maßnahmen wegen (S)UAW in Bezug auf Studienmedikation: keine Medikation abgesetzt Dosisreduktion

Bemerkungen (medizinische Vorgeschichte, sonst. Medikamente o.ä.)

Für folgende Angaben wird eine ärztliche Bestätigung vorausgesetzt -> bitte Arztkontaktaten angeben.

Ereignis ist schwerwiegend nicht schwerwiegend

Ereignis ist schwerwiegend, weil: Tod lebensbedrohlich bleibender Schaden / Folgeschaden

stationäre Behandlung erforderlich von bis

andauernd

kongenitale Anomalie / Geburtsfehler medizinisch signifikant

Kausalzusammenhang mit Studienmedikation möglich: ja nein nicht beurteilbar

Bei Kombinationstherapie: Kausalzusammenhang mit Kombinationspartner: ja nein

Wirkstoff: _____

Ausgang: wiederhergestellt verbessert Folgeschaden nicht wiederhergestellt unbekannt

gestorben ...▶ Todesdatum Todesursache: _____

Wer wurde informiert? Hersteller BfArM AkdÄ Sonstige: _____

Datum

Berichtender: Arzt Apotheker Patient Sonstige

Name (Blockschrift)

Stempel (Arzt/Apotheke)

Unterschrift