|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Spontan** | **PSP. Programmname**: | | | **Biogen-** |  |
| **Ausgefüllt von:** |  | **Datum:** |  | **interne Nr:** |  |

**1. Berichtende(r)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name:** | **Kontaktdaten des Berichtenden**  **(Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):** | **Kontaktdaten des Arztes, falls nicht der Berichtende (Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):** |
| Patient Angehöriger:  Arzt, Fachrichtung:  Apotheker  Examinierte Krankenschwester  Sonst. Berichtende(r): |
| **Bei Patientenberichten:** **Einverständnis behandelnden Arzt zu kontaktieren?** |
| **Nein  Ja** |

**2. Patientendaten**

| **Initialen (V. N.)** | **Geburtsdatum** | **Alter** | **Geschlecht** | | **Schwanger** | **Größe (cm)** | **Gewicht (kg)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | m | w | Ja  Nein  Unbekannt |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Mit UE/NW assoziiertes Biogen-Produkt** | | | | | **Dosis, Einheit, Dosierungsschema** | | | | **Applika-tionsart** | **Therapie-**  **beginn am** | | | **Therapie-ende am** | | | **Indikation** | | |
| **Avonex**  **Fampyra**  **Fumaderm**  **Fum. Initial** | | **Skyclarys**  **Spinraza**  **Tecfidera**  **Tysabri** | **Bio-set**  **Fertigpen**  **Fertigspritze**  **Infusion**  **Injektionslösung** | |  | | | | i.m.  i.th.  i.v.  p.o.  s.c. |  | | |  | | |  | | |
| Fortlauf. | | |
| **Plegridy** | | **Vumerity** | **Kapsel**  **Retardtablette** | | **Chargennummer & Verfallsdatum** | | | | | | | | | | | | | |
| *Falls der/die Patient/-in mehrere Biogen-Produkte verwendet, bitte weitere Produkte als Begleitmedikation unter Punkt 6. eintragen.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen / unerwartete vorteilhafte Nebenwirkungen | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Ein UE ist als **schwerwiegend** einzustufen,  wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:  **1** = Tod (weitere Angaben unter Punkt 9) **2** = Unmittelbare Lebensgefahr **3** = Stationäre Behandlung oder deren Verlängerung **4** = Bleibende Behinderung **5** = Angeborene Anomalie/Geburtsdefekt **6** = Medizinisch bedeutsam (z.B. Intervention/Akutmaßnahmen erforderlich um Kriterien 1-5 zu verhindern) | | | | | |  | **Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung**  **1** = Noch nicht  wiederhergestellt **2** = Wiederhergestellt  **3** = Wiederhergestellt  mit Einschränkungen **4** = Tod  **5** = Unbekannt | | | |  | | **Kausalitätsbewertung** des Berichtenden  **A** = Kein Zusammenhang **B** = Unwahrscheinlich **C** = Möglich **D** = Sicherer Zusammenhang **E** = Nicht bekannt **F** = Keine Angabe | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beschreibung der Diagnose/Symptome (Raum für weitere Angaben unter Punkt 11) | | | | **Schwerwiegend**  **(Wenn ja, die Nr. der zutreffenden Kriterien 1-6 eintragen)** | | | | **Krankenhaus-aufenthalt**  **von - bis** | | | **Aus-gang** | | **Beginn-datum** | | **End-datum** | | **Kausali-tät bzgl. Biogen-Produkt** | |
| 1. | | | | Nein | | Ja | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| 2. | | | | Nein | | Ja | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| 3. | | | | Nein | | Ja | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| 4. | | | | Nein | | Ja | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| 5. | | | | Nein | | Ja | |  | | |  | |  | |  | |  | |

5. Relevante Anamnese (Grunderkrankung, Begleiterkrankungen mit Datum der Erstdiagnose, Allergien, Risikofaktoren wie z.B. Alkohol, Rauchen)

Grunderkrankung (Indikation des Biogen-Produkts) seit:

Weitere Anamnese:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Patientendaten** | |  | | | **Biogen-interne Nr:** |  |
| **Initialen (V. N.)** | **Geburtsdatum** | | **Alter** |
|  |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Begleitmedikation**  Raum für weitere Angaben unter Punkt 11 | | **Dosis mit Dosierungsschema, Darreichungsform und Applikationsart** | **Therapie-**  **beginn am** | **Therapie-**  **ende am** | **Indikation** |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |
|  | Keine Begleitmedikation |  |  |  |  |

**7. Maßnahmen/Therapie aufgrund der unerwünschten Ereignisse**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Biogen-Produkt:** |  |  |  |  |  | **Sonstige Maßnahmen/Therapie:** |
| **Keine Maßnahmen** |  |  |  |  |  | **Keine** |
| **Unterbrechung von - bis:** |  | | |  |  | **Unbekannt** |
| **Endgültig abgesetzt am:** |  |  |  |  |  | **Eingriff. Bitte erläutern:** |
| **Dosis reduziert am:** |  | **Neue Dosis:** |  |  |  | **Andere Maßnahmen. Bitte erläutern:** |
| **Dosis erhöht am:** |  | **Neue Dosis:** |  |  |  |
| **Unbekannt** |  |  |  |  |  | **Medikamentöse Behandlung. Bitte unter Punkt 8 erläutern.** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Medikamentöse Therapie des UE**  Raum für weitere Angaben unter Punkt 11 | | **Dosis mit Dosierungsschema, Darreichungsform, Applikationsart** | **Therapie-**  **beginn am** | **Therapie-**  **ende am** | **Indikation** |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |

**9. Todesfall**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Todesdatum** |  |  | **Todesursache bzw. Autopsieergebnisse** (Bitte pseudonymisierten Autopsiebericht beifügen): |
| **Obduktion** | Ja  Nein  Unbekannt |  |  |

**10. Relevante Diagnostik und Laborwerte**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Laborwerte/Diagnostische Tests** | **Testdatum** | **Ergebnis mit Einheit** | **Referenzwert** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**11. Zusätzliche Angaben** (Bitte ein Zusatzblatt benutzen, falls erforderlich):