

Document No. RDCS_DE_PV_001.F01 Version 2.0	Die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und weltweite Meldung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen ist aufgrund internationaler Arzneimittelsicherheitsvorschriften erforderlich. Während dieses Prozesses werden personenbezogene Daten gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Verordnung (EU) 2016/679, oder anderen anwendbaren internationalen Datenschutzvorschriften geschützt. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme werden bestimmte personenbezogene Daten in einzelnen Sicherheitsberichten anonymisiert oder nicht offengelegt.
	GE HealthCare Pharmaceutical Diagnostics Formular zu Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Bitte füllen Sie dieses Formular mit allen bekannten Daten aus und senden Sie es an uaw.meldung@gehealthcare.com

1. Abschnitt: KONTAKTINFORMATIONEN DER MELDENDEN STELLE							
Name der meldenden Person		Telefon			E-mail		
Name der Einrichtung		Stadt/Bundesland			Land		
☐ Arzt ☐ Patient ☐ Andere (bitte spezifizieren):							
2. Abschnitt: PATIENENINFORMATION							
Initialen des Patienten (Vorname/Nachname)	Geschlecht	Schwangerschaft	Gewicht (kg)	Größe (cm)	Geburtsdatum TT-MM-JJJJ	Alter (Jahre)	Altersgruppe (wenn Alter unbekannt)
		☐ Ja ☐ Nein					
3. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUR UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG (UAW)							
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) <i>(falls der Platz in diesem Abschnitt nicht ausreicht, können zusätzliche UAWs in Abschnitt 5 beschrieben werden)</i>	Auftreten der UAW TT-MM-JJJJ	Ende der UAW TT-MM-JJJJ	Latenz <i>Wie lange nach der Gabe traten die Symptome auf?</i>	Dauer <i>Wie lange dauerten die Symptome an? (Oder angeben, wenn noch andauern)</i>	Ausgang der UAW <i>(bleibt diese Angabe leer, wird das Ergebnis als unbekannt betrachtet)</i>	Schwerekriterium <i>Wählen Sie das am ehestens zutreffende Kriterium:</i> Nicht schwerwiegend – oder - Schwerwiegend – bitte um Spezifikation: <i>Tod; Lebensbedrohend; Stationäre Behandlung/Aufenthalt über Nacht; Behinderung; Anderes wichtiges medizinisches Ereignis</i>	
					☐ Genesen ☐ Genesend ☐ Nicht genesen		
					☐ Genesen ☐ Genesend ☐ Nicht genesen		
					☐ Genesen ☐ Genesend ☐ Nicht genesen		
4. Abschnitt: INFORMATIONEN ZUM VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTEL							
Verdächtige(s) Arzneimittel <i>(Handelsname oder generische Bezeichnung)</i>	Verabreichungsart und -form <i>(i.v.; i.a.; andere; unbekannt)(Injektionslösung; Fertigspritze; Orale Lösung; Andere; Unbekannt)</i>	Chargen-nummer	Dosis (Einheit) & Frequenz	Verabreichungs-datum TT-MM-JJJJ	Verabreichungs-dauer	Untersuchungstyp/ Verfahren und Indikation <i>(falls bekannt)</i>	
5. Abschnitt: ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUR UAW (relevante diagnostische Tests, Medikamente, die der Patient bis zum Auftreten der UAWs eingenommen hat, Medikamente, die zur Behandlung der UAWs eingenommen wurden)							
<i>Bitte geben Sie Einzelheiten zum Ereignis und zum klinischen Verlauf an, einschließlich Diagnose (falls bekannt), Symptome, Vitalzeichen/Testergebnisse. Bitte dokumentieren Sie alle Medikamente, die in den zwei Wochen vor dem unerwünschten Ereignis eingenommen wurden, sowie alle Medikamente, die zur Behandlung des unerwünschten Ereignisses eingenommen wurden. Falls der Patient verstorben ist, geben Sie bitte die Todesursache und Einzelheiten zur Autopsie an..</i>							
6. Abschnitt: RELEVANTE MEDIZINISCHE ANAMNESE		7. Abschnitt: RELEVANTE BESONDERE RISIKOFAKTOREN			8. Abschnitt: FRÜHERE EXPOSITION		
☐ Andauernd		Niereninsuffizienz ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt			Hat der Patient bereits KM erhalten? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt		
☐ Andauernd		Asthma ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt			Wenn ja, zeigte der Patient eine Kontrastmittelreaktion? ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt		
☐ Andauernd		Dehydratation ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt			<i>Wenn ja, welches Kontrastmittel?</i>		
☐ Andauernd		Allergien ☐ Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt					
NAME		UNTERSCHRIFT			DATUM (TT-MM-JJJJ)		
Der Berichterstatter erklärt sich damit einverstanden, dass er kontaktiert wird, wenn weitere Informationen benötigt werden: ☐ Ja ☐ Nein							