

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte per E-mail senden an: drugsafety@cipla.com
oder per Fax senden an: +49 (0) 322 1122 682 027

Eingangsdatum:	Aufgenommen von:	Firmeninterne Fallnummer:
----------------	------------------	---------------------------

Verdächtigtes Arzneimittel (AM): 	Chargen-Nr.: 	gegeben für Indikation:
	Verfallsdatum: 	am (Datum):

Darr.form (z. B. Tabletten)	Stärke (z. B. in mg)	Tagesdosis (z. B. in mg)	Applikation (z. B. oral)	Verabreichungs- häufigkeit	Therapie- beginn (Datum)	Therapie- ende (Datum)
---------------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------------

Getroffene Maßnahme bezgl. des Produktes:	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> unterbrochen <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> Dosis reduziert <input type="checkbox"/> unbekannt
--	---

Initialien des Patienten:	Geburtsdatum (Tag/Monat/Jahr) /...../..... oder Geburtsjahr 	Alter (Jahre) 	Geschlecht weiblich <input type="checkbox"/> Größe: Gewicht: männlich <input type="checkbox"/> Größe: Gewicht:	Ethnische Zugehörigkeit: Sonstiges:
--------------------------------------	--	-----------------------------------	---	--

Ist die Patientin schwanger/stillt sie? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Falls eine Schwangerschaft besteht Angabe der Schwangerschaftswoche:
--	--

Art der NW: 	NW aufgetreten am (Datum): Dauer der NW: bzw. von: bis:
Befunde bzw. sonstige Angaben siehe Anlage: <input type="checkbox"/>	

Kausal- zusammen- hang mit verdächtigtem AM:	gesichert	wahrscheinlich	möglich	unwahrscheinlich	kein Zusammen- hang	nicht zu beurteilen
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte per E-mail senden an: drugsafety@cipla.com
oder per Fax senden an: +49 (0) 322 1122 682 027

Welche Kriterien treffen auf die NW zu?	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> verlängerter Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler <input type="checkbox"/> bleibende/ schwerwiegende Behinderung <input type="checkbox"/> medizinisch bedeutsames Ereignis:	<input type="checkbox"/> führte zum Tod Todestag: Todesursache: Durch Autopsie bestätigt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht durchgeführt	Ausgang des Ereignisses: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibenden Schäden <input type="checkbox"/> Tod
--	--	---	---

Beschreibung der beobachteten Nebenwirkung:

Medizinische Vorgeschichte:

Begleitmedikation:

Produkt	Dosis	Stärke	Applikation	Verabreichungshäufigkeit	Therapiebeginn (Datum)	Therapieende (Datum)	Indikation	Zusammenhang mit NW (ja/nein)

Weitere Erkrankungen:

Meldung über den Verdacht einer Nebenwirkung (NW) oder sonstigen PV-relevanten Information

bitte per E-mail senden an: drugsafety@cipla.com
oder per Fax senden an: +49 (0) 322 1122 682 027

Meldende Person ist:	<input type="checkbox"/> Patient/-in	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	<input type="checkbox"/> Kranken- schwester/Pfleger	<input type="checkbox"/> Apotheker/-in	<input type="checkbox"/> Betreuer/ kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	<input type="checkbox"/> Sonstiges, bitte angeben:
-----------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--	--	---	---

Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von Cipla Europe NV vertreten durch Abacus Medicine Berlin GmbH zu? ja nein

Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe.

Falls keine Zustimmung zur Weitergabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein

Meldende Person:

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Behandelnder Angehörige(r) der Heilberufe (auszufüllen, falls anders als meldende Person):

Vorname	Nachname	E-Mail	Telefonnummer	Faxnummer	Anschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

Cipla Europe NV

E-mail: drugsafety@cipla.com

Tel.: +49 (0) 800 180 7015

Fax: +49 (0) 322 1122 682 027