



Bericht über Nebenwirkungen

An die **Exeltis Suisse SA** Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:

Eingangsdatum:

LPV:

(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

CHForm.EX.QA.003.01

Produkt	Name ggf. Wirkstoff(-e)	Charge (Ch.B./Lot)	Dosis/Anwendung (Bsp.: 1x tgl./oral)	Wegen (Indikation)	Einnahmedauer [TT-MM-JJJJ] von bis	<input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> pausiert <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> nicht bekannt

Patient/in	Initialien	Geburtsdatum [TT-MM-JJJJ]	Altersgruppe	Geschlecht <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d	Größe [cm]	Gewicht [kg]	Schwangerschaft <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	SSW
	Krankheiten und andere Risikofaktoren? <i>(z.B. Grund-/Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkohol, etc.)</i> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt				Falls ja, welche?			
	Einnahme/Anwendung weiterer Produkte? <i>(z.B. andere Medikamente, Impfungen, Nahrungsergänzungsmittel, etc.)</i> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt				Falls ja, welche?			
	Relevante Untersuchungsergebnisse vorliegend? <i>(z.B. Laborwerte, Arztberichte)</i> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt				Falls ja, welche?			

Nebenwirkung(-en)	Nebenwirkung	Besserung nach Therapieabbruch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	Folgen/Ausgang der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> nicht bekannt
		Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	
	Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ]	Therapie / Maßnahme (Bsp. Medikamente, etc.)	
	Nebenwirkung	Besserung nach Therapieabbruch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	Folgen/Ausgang der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> nicht bekannt
		Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	
	Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ]	Therapie / Maßnahme (Bsp. Medikamente, etc.)	
Nebenwirkung	Besserung nach Therapieabbruch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	Folgen/Ausgang der Nebenwirkung <input type="checkbox"/> unverändert <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> nicht bekannt	
	Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt		
Aufgetreten von/bis [TT-MM-JJJJ]	Therapie / Maßnahme (Bsp. Medikamente, etc.)		

Meldende/r	Name & Qualifikation	Adresse & Kontaktdaten (ggf. Stempel)
	E-Mail (zur Kommunikation)	Datum



Bericht über Nebenwirkungen

An die **Exeltis Suisse SA** Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:

Eingangsdatum:

LPV:

(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

CHForm.EX.QA.003.01

Erläuterungen zum Ausfüllen

1. Bei der Meldung von Nebenwirkungen sind Angaben zur Person wie Initialen des Patienten (vorzugsweise in der Reihenfolge Nachname, Vorname), Geburtsdatum und Geschlecht unverzichtbar, v.a. um Doppelmeldungen zu erkennen und zu vermeiden.
2. Geben Sie bitte möglichst genau die Beschwerden/Symptome des Patienten und den Zeitpunkt des Auftretens sowie die Dauer an. Bei Verdacht auf Missbrauch wird um Schilderung der näheren Umstände gebeten (Menge, Dauer, Anzahl der Fälle usw.).
Die Folgen und die Schwere der vermuteten Nebenwirkungen sollten, wenn möglich, dokumentiert werden.
3. Bitte genaue Bezeichnung des Produktes, PZN und ggf. Chargenbezeichnung angeben. Geben Sie bitte die Anwendungsdauer, die Dosierung und auch die Begleitmedikation an. Eine Einsendung des betreffenden Arzneimittels ist nur in (seltenen) Fällen notwendig, in denen als Ursache für eine Nebenwirkung ein Qualitätsmangel des Präparates vermutet wird.
4. Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten sollten in Erfahrung gebracht werden; diese Angaben sind wichtig für die Kausalitätsbewertung.
5. Sofern verfügbar, tragen Sie bitte relevante Untersuchungsergebnisse ein sowie ob Maßnahmen ergriffen wurden.
6. Um die Bearbeitung in der Pharmakovigilanz-Abteilung nicht zu verzögern und um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, wird die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in und das Datum benötigt.

Der Berichtsbogen kann digital ausgefüllt und per E-Mail versendet werden.

→ [Arzneimittelsicherheit@exeltis.com](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com) / pharmakovigilanz@exeltis.com

Zusätzlich steht er als PDF-Dokument zum Download bereit und kann als Ausdruck verschickt werden.

Adresse:	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-filles 36A 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail:	arzneimittelsicherheit@exeltis.com
Homepage:	www.exeltis.ch