

Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen



Allgemeine Hinweise:

Verwenden Sie dieses Formular, wenn Sie von Sicherheitsinformationen bei Patienten, die mit Thalidomid behandelt werden, erfahren.

Unerwünschte Ereignisse (UE), Ereignisse im Zusammenhang mit besonderen Situationen und schwangerschaftsbezogene Informationen, im Folgenden als **Sicherheitsinformationen** bezeichnet, müssen unverzüglich, aber nicht später als einen Arbeitstag oder drei Kalendertage nach Bekanntwerden der Sicherheitsinformation (je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist), an Bristol Myers Squibb (BMS) gemeldet werden, damit BMS, seine regulatorischen Meldepflichten weltweit erfüllen kann.

- UE, besondere Situationen und schwangerschaftsbezogene Informationen sind auf der Internetseite von Global Medical Information unter www.globalbmsmedinfo.com definiert.
- Auf dem Formular müssen alle von der meldenden Person zur Verfügung gestellten Informationen dokumentiert werden.
- Es müssen alle Felder ausgefüllt werden.
- Jedes leere Feld kann dazu führen, dass BMS mit der meldenden Person Kontakt in Kontakt tritt. Falls die meldende Person angibt, dass bestimmte Informationen „unbekannt“ oder „nicht verfügbar“ sind, geben Sie dies bitte im jeweiligen Feld an.
- Alle numerischen Felder müssen korrekte Einheiten enthalten (Größe [cm/in], Gewicht [kg/lb], Alter [Jahre/Monate], Dosis [mg etc.]).
- Datenschutzbestimmungen müssen stets eingehalten werden (in einigen Ländern ist es nicht gestattet Kontaktdaten von Patienten und/oder Angehörigen der Heilberufe zu sammeln, es sei denn, die meldende Person erlaubt dies explizit).
- Sobald das Formular ausgefüllt ist, senden Sie es bitte **innerhalb eines Arbeitstages oder drei Kalendertagen nach Erhalt** an medinfo.austria@bms.com.

Felder des Formulars:

Patienteninformation: Tragen Sie Patienteninitialen, Geburtsdatum oder -jahr, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Altersgruppe, sowie die Information, ob eine Patientin schwanger ist oder stillt, ein.

Altersgruppen - nach dem Alter zu bestimmen:

- Alter 0 - 27 Tage = Neugeborenes
- Alter 28 Tage - 23 Monate = Kleinkind
- Alter 2 - 11 Jahre = Kind
- Alter 12 - 18 Jahre = Jugendlicher
- Alter als 18 Jahre und jünger als oder genau 65 Jahre = Erwachsener
- 66 Jahre alt oder älter = Senioren

***Bitte beachten:** Da diese Formulare an eine zentrale Bearbeitungsstelle in den USA weitergeleitet werden, dürfen die Patientendaten nur angegeben werden, wenn die lokalen Datenschutzbestimmungen einen Transfer dieser Daten ins Ausland erlauben.*

Beobachtetes unerwünschtes Ereignis: Tragen Sie das UE, die besondere Situation oder die schwangerschaftsbezogene Information ein.

Beschreibung des beobachteten unerwünschten Ereignisses: Tragen Sie alle Informationen zum UE, der besonderen Situation oder schwangerschaftsbezogenen Information so ein, wie von der meldenden Person angegeben.

- Sicherheitsinformationen, Symptome, durchgeführte relevante Diagnostik (einschließlich Ergebnisse und Einheiten), abschließende Diagnose
- Behandlung, die für den Ausgang der Sicherheitsinformation ausschlaggebend ist (Information bzgl. Genesung sowie sämtliche Folgeschäden)
- Besserte sich die Sicherheitsinformation nach Unterbrechung des verdächtigen Produkts (Dechallenge) und trat die Sicherheitsinformation nach Wiederaufnahme der Behandlung mit dem verdächtigen Produkt erneut auf (Rechallenge)?
- Bei Exposition eines Fötus, Kleinkindes oder einer Partnerin, nehmen Sie bitte alle Informationen zur Schwangerschaft (z.B. den errechneten Geburtstermin, Ausgang der Schwangerschaft/unerwünschtes Ereignis beim Fötus/Kleinkind, etc.) auf.

Begleitmedikation: Sämtliche Begleitmedikamente, die, laut Meinung der meldenden Person, zur Sicherheitsinformation geführt haben könnten. Alle in Bezug auf diese Medikamente getroffenen Maßnahmen sollten in dem Feld „Beschreibung des beobachteten unerwünschten Ereignisses“ beschrieben werden.

Medizinische Vorgeschichte: Alle anderen ursächlichen Faktoren (z.B. relevante medizinische oder medikamentöse Vorgeschichte, familiäre Vorgeschichte, Medikamenten-/ Drogen-/ Alkohol-/ Tabak-Missbrauch) mit Anfangs- und Enddatum.

Meldende Person: Die meldende Person ist die, die die Informationen an Sie berichtet. Die meldende Person kann ein Angehöriger der Heilberufe, ein Patient/Verbraucher, ein Verwandter des Patienten/Verbrauchers oder ein Mitglied der Öffentlichkeit sein.

Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

BMS RECEIPT DATE (Eingangsdatum):								CASE NUMBER (Fallnummer):					
PATIENT INITIALS: (Initialen des Patienten)		DOB (Geburtsdatum)		OR (oder)	YOB (Geburtsjahr)	AGE (Alter)	UNIT (Einheit)	☐ MALE (Männlich)	HEIGHT (Größe)	UNIT (Einheit)	RACE: (Ethnische Zugehörigkeit)		
						Age Group (Altersgruppe)							
								☐ FEMALE (Weiblich)	WEIGHT (Gewicht)	UNIT (Einheit)			
IS PATIENT PREGNANT / BREASTFEEDING (Ist die Patientin schwanger / stillt sie?)												IF PREGNANT GESTATIONAL AGE (Falls schwanger: Schwangerschaftswoche)	
☐ YES (Ja)		☐ NO (Nein)											
AE Reported TERM (Beobachtetes unerwünschtes Ereignis)										COUNTRY OF INCIDENCE (COI) (Land in dem das Ereignis auftrat)			
AE ONSET DATE (Beginn des UE (Datum)):					RESOLUTION DATE (Ende des UE (Datum)):								
DOES AE MEET ANY OF THIS CRITERIA (Welche Kriterien treffen auf das UE zu?)	☐ LIFE THREATENING (Lebensbedrohlich)				☐ RESULTED IN DEATH (Führte zum Tod)				EVENT OUTCOME (Ausgang des Ereignisses):				
	☐ HOSPITALIZATION/ PROLONGATION (Verlängerter Krankenhausaufenthalt)				DATE OF DEATH: (Todesstag)				☐ DID NOT RESOLVE (Nicht wiederhergestellt)		☐ RESOLVED W/ SEQUELA*		
	☐ CONGENITAL ANOMALY/ BIRTH DEFECT (Kongenitale Anomalie / Geburtsfehler)				CAUSE OF DEATH: (Todesursache)				☐ RESOLVED (Wiederhergestellt)		☐ DEATH (Tod)		
	☐ PERSISTENT/ SIGNIFICANT DISABILITY (Bleibende / schwerwiegende Behinderung)				☐ IMPORTANT MEDICAL EVENT (Medizinisch bedeutsames Ereignis)				☐ RESOLVING (Noch nicht wiederhergestellt)		* (Wiederhergestellt mit bleibenden Schäden)		
CONFIRMED BY AUTOPSY (Durch Autopsie bestätigt):					☐ Yes (Ja)		☐ No (Nein)		☐ UNKNOWN (Unbekannt)		☐ NOT DONE (Nicht durchgeführt)		
AE REPORTED TERM DISCRIPTION (Beschreibung des beobachteten unerwünschten Ereignisses):													

BMS SUSPECT PRODUCT (Verdächtigtes BMS Produkt):		INDICATION (Indikation):		BATCH OR LOT NUMBER (Chargenbezeichnung):		EXPIRATION DATE (Verfallsdatum):	
DOSE (Dosierung)	Unit (Einheit)	Route (Art der Anwendung)		FREQUENCY (Verabreich.häufigkeit)	PRODUCT START DATE (Therapiebeginn (Datum))	Product STOP DATE (Therapieende (Datum))	
ACTION TAKEN REGARDING THE BMS PRODUCT*:	☐ NONE (Keine)	☐ INTERRUPTED (Unterbrochen)	☐ DOSE INCREASED (Dosis erhöht)	☐ DOSE REDUCED (Dosis reduziert)	☐ IV RATE REDUCED (Infusionsgeschw. reduziert)	☐ UNKNOWN (Unbekannt)	
OTHER BMS SUSPECT PRODUCT (Weiteres verdächtigtes BMS Produkt):		INDICATION (Indikation):		BATCH OR LOT NUMBER (Chargenbezeichnung):		EXPIRATION DATE (Verfallsdatum):	
DOSE (Dosierung)	UNITS (Einheit)	Route (Art der Anwendung)	FREQUENCY (Verabreich.häufigkeit)	PRODUCT START DATE (Therapiebeginn (Datum))	PRODUCT STOP DATE (Therapieende (Datum))		
ACTION TAKEN REGARDING THE BMS PRODUCT*: * (Getroffene Maßnahme bzgl. BMS-Produkt)	☐ NONE (Keine)	☐ INTERRUPTED (Unterbrochen)	☐ DISCONTINUED (Abgesetzt)	☐ DOSE INCREASED (Dosis erhöht)	☐ DOSE INCREASED (Dosis erhöht)	☐ IV RATE REDUCED (Infusionsgeschw. reduziert)	☐ UNKNOWN (Unbekannt)
MEDICAL HISTORY: (Medizinischen Vorgeschichte)							
Concomitant MEDICATION (Begleitmedikation)							
Product (Produkt)	Dose (Dosierung)	Unit (Einheit)	Route of Admin (Art der Anwendung)	Frequency (Verabreich.-häufigkeit)	Therapy Start date (Therapiebeginn (Datum))	Therapy Stop date (Therapieende (Datum))	Indication for use of drug (Indikation)
REPORTER IS A: (Meldende Person ist)	☐ PATIENT (Patient/in)	☐ DOCTOR (Arzt/Ärztin)	☐ NURSE (Krankenschwester/Krankenpfleger)	☐ PHARMACIST (Apotheker/in)	☐ CAREGIVER/NON-HCP (Betreuer/kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe)	☐ OTHER (Sonstiges)	
ARE YOU WILLING FOR THE BMS SAFETY TEAM TO CONTACT YOU/YOUR DOCTOR TO DISCUSS FURTHER? (Stimmen Sie einer Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durch die Arzneimittelsicherheit von BMS zu?)						☐ YES (Ja)	☐ NO (Nein)
REPORTER'S OR TREATING HCP INFORMATION (COMPLETE ONLY IF ALLOWED BY APPLICABLE DATA PRIVACY LAWS TO TRANSFER PERSONAL DATA TO THE US, IF NOT ALLOWED RETAIN INFORMATION ON FILE AND ENTER "ON FILE"). IF CONSENT TO DISCLOSE PERSONAL DETAILS IS NOT GIVEN ENTER "CONTACT REFUSED" (Kontaktinformation der meldenden Person oder des behandelnden Angehörigen der Heilberufe (nur auszufüllen, falls die geltenden Datenschutzgesetze eine Übermittlung von personenbezogenen Daten in die USA erlauben; falls nicht erlaubt, behalten Sie die Information in Ihren Akten und geben Sie "archiviert" an). Falls keine Zustimmung zur Preisgabe personenbezogener Daten vorliegt, tragen Sie bitte "Kontakt verweigert" ein)							
REPORTER (Meldende Person)							
FIRST NAME (Vorname)		LAST NAME (Nachname)		E-MAIL ADDRESS (E-Mail Adresse)			
Reporter Phone Number (Telefonnummer)				POSTAL ADDRESS (Anschrift)			
Reporter Fax Number (Faxnummer)							
Treating HCP (Complete if different than reporter) (Behandelnde(r) Angehörige(r) der Heilberufe (nur auszufüllen, falls anders als meldende Person))							
FIRST NAME (Vorname)		LAST NAME (Nachname)		E-MAIL ADDRESS (E-Mail Adresse)			
Treating HCP Phone Number (Telefonnummer)				POSTAL ADDRESS (Anschrift)			
Treating HCP Fax Number (Faxnummer)							

Please return completed form to / Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an medinfo.austria@bms.com.