



Erfassungsbogen für unerwünschte Ereignisse (UE) und andere Ereignisse DE

Den ausgefüllten Bogen bitte an drug.safety.de@leo-pharma.com oder per Fax an: 06102 – 201 125 senden

Als pharmazeutisches Unternehmen ist LEO Pharma gesetzlich dazu verpflichtet, unerwünschte Ereignisse und andere Ereignisse zu sammeln, um eine mögliche Aktualisierung des Sicherheitsprofils unserer Arzneimittel zu gewährleisten. Die Datenverarbeitung entspricht den gesetzlichen Anforderungen.

Weitere Informationen finden Sie hier: [Rechtliches | LEO Pharma \(www.leo-pharma.de\)](http://Rechtliches.LEO-Pharma.com).

Patienten-initialen _____. ____.	Geburtsdatum ____. ____.	Geschlecht <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Größe _____ cm	Gewicht _____ kg	Schwangerschaftswoche (falls zutreffend)	Studienprotokoll-Nr. (falls zutreffend)
Name des verdächtigten LEO Arzneimittels	Einzel- und Tagesdosis	Applikation (z.B. subkutan, oral, topisch)	angewendet von ____ bis ____		wegen (Indikation)	
Chargennummer <input type="checkbox"/> unbekannt	Verfallsdatum ____. ____. <input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> Therapie aufgrund des unerwünschten Ereignisses abgebrochen <input type="checkbox"/> Therapie aus anderen Gründen abgebrochen: _____ Hörten die Beschwerden nach Absetzen der Therapie auf? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
Beobachtetes Ereignis (Symptom / Diagnose)	Ergebnis <input type="checkbox"/> vollständig abgeklungen am: ____ <input type="checkbox"/> am Abklingen <input type="checkbox"/> nicht abgeklungen <input type="checkbox"/> unbekannt			Kausalzusammenhang <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar Mögliche andere Ursache: _____		
aufgetreten am ____. ____.	Welches Schweregrad-Kriterium trifft auf das beobachtete UE zu? <input type="checkbox"/> tödlich <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> stationäre Aufnahme des/der Patient*in / Verlängerung eines bestehenden stationären Aufenthaltes: von ____ bis ____ <input type="checkbox"/> angeborene Anomalie oder Geburtsfehler <input type="checkbox"/> anhaltende oder erhebliche Behinderung/ Beeinträchtigung <input type="checkbox"/> schwerwiegend, aufgrund der folgenden medizinisch bedeutsamen Beschwerden: _____ <input type="checkbox"/> keines der vorher genannten (nicht schwerwiegender Fall)					
Weitere Beschreibung des Ereignisses (Verlauf, durchgeführte Untersuchungen, relevante Laborwerte, Behandlung des UEs)						
Grunderkrankungen / Begleiterkrankungen / relevante Anamnese (inkl. Datumsangabe)			Begleit- / Dauermedikation (Arzneimittel, Darreichungsform (z.B. Tablette), Stärke (z.B. 5 mg), Dosierung, Applikation, Beginn und Ende der Behandlung, Indikation). Bei Platzmangel bitte extra Seite benutzen. <small>Medikation zur Behandlung des UEs bitte in „Weitere Beschreibung des Ereignisses“ angeben.</small>			
Name des Meldenden			Beruf <input type="checkbox"/> Arzt / Ärztin <input type="checkbox"/> Pflegekraft <input type="checkbox"/> Patient*in <input type="checkbox"/> Apotheker*in <input type="checkbox"/> andere Heilberufe			
Institution / Adresse			Telefon / Fax			
			E-Mail			
			Land			
Dürfen wir Sie im Falle von Rückfragen erneut kontaktieren? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			Datum und Unterschrift ____. ____.			
Falls Erfassungsbogen von LEO Mitarbeiter*in ausgefüllt, LEO ID (nur von LEO Mitarbeiter*in auszufüllen)			Wurde der / die Meldende über den Datenschutz informiert? (nur von LEO Mitarbeiter*in auszufüllen) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			