



Unerwünschte Ereignisse (UE) Form – Erfassungsbogen

Den ausgefüllten Bogen bitte zurückfaxen an: 06102 – 201125

1. Einstufung des Schweregrads:

Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SAE): ja nein

2. Ist dies der erste Bericht eines unerwünschten Ereignisses (UE) oder ein Folgebericht? Erstbericht Folgebericht

3. Angaben zum Patient:

Form with fields: Geschlecht, Geburtstag, Initialen, Gewicht (kg), Körpergröße (cm)

Falls zutreffend: Studienprotokoll-Nr.:

schwanger: ja nein. Falls schwanger, bitte die Pregnancy Form ausfüllen

4. Einzelheiten über das LEO Arzneimittel:

Table with columns: Name des LEO Arzneimittels, Ch.-B., Verw. bis, Darreichungsform und Stärke, Dosierung, Applikation, Dauer der Behandlung, Indikation für die Gabe des Arzneimittels

5. Einzelheiten über das Unerwünschte Ereignis (UE):

Table with columns: Diagnose / Syndrom, Ergebnis, Kausalzusammenhang, Intensität

Falls der Patient verstorben ist, Todesursache: _____ Obduktionsbericht liegt vor: ja nein

Falls das UE mit Folgeerscheinung abgeklungen ist, bitte präzisieren Sie diese: _____

Falls beim Patienten andere Ereignisse aufgetreten sind, bitte präzisieren Sie diese: _____

6. Falls das UE schwerwiegend ist, kreuzen Sie bitte alle Punkte an, die für das UE zutreffen:

- Tödlich, Lebensbedrohlich, Stationäre Aufnahme des Patienten, Verlängerung eines bestehenden stationären Aufenthaltes, Anhaltende oder erhebliche Behinderung/Beeinträchtigung, Angeborene Anomalie oder Geburtsfehler, Andere medizinisch bedeutsame Beschwerden:

7. Datum der stationären Aufnahme: _____ Datum der Entlassung: _____

8. Beschreibung des unerwünschten Ereignisses:

Diagnose, Anzeichen, Symptome, Verlauf, Medikation, die zur Behandlung eingesetzt wurden und andere durchgeführte Untersuchungen/Behandlungen. Bei mehreren UEs bitte Beginn/Ende (Datumsformat TT-MMM-JJJJ) und Ergebnis spezifizieren. (Falls der Platz nicht ausreicht, bitte zusätzliches Blatt verwenden)

Large empty space for text entry.

**Unerwünschte Ereignisse (UE) Form – Erfassungsbogen**

Den ausgefüllten Bogen bitte zurückfaxen an: 06102 – 201125

9. Angaben zum Absetzen des Arzneimittels:

Wurde die Behandlung aufgrund des UEs unterbrochen?

 ja nein entfällt

Hörten die Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels auf?

 ja nein entfällt

Traten die Beschwerden nach Fortsetzung der Therapie mit dem Arzneimittel erneut auf?

 ja nein entfällt**10. Kam der Patient in der Vergangenheit bereits mit dem Arzneimittel in Kontakt?** Unbekannt nein ja, wann? _____Ist/Sind damals ein/einige UE/-s aufgetreten? nein ja Wenn ja, welche/-s UE/-s: _____**11. Angaben zur Begleitmedikation:** Keine

Hier keine Medikation zur Behandlung des UEs auflisten (diese werden in Feld Nr. 8 angegeben).

Arzneimittel (Handelsname/Wirkstoff)	Darreichungsform und Stärke (z. B. Tbl. 5 mg)	Dosierung (Einzel- und Tagesangaben)	Appli- kation (z. B. oral)	Dauer der Behandlung		Indikation für die Gabe des Arzneimittels
				Beginn (TT-MMM-JJJJ)	Ende (TT-MMM-JJJJ)	

12. Wird vermutet, dass zwischen einem der Begleitmedikation und dem UE ein ursächlicher Zusammenhang besteht? nein ja Wenn ja, bei welchem Arzneimittel _____

Hörten die Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels auf?

 ja nein entfällt

Traten die Beschwerden nach Fortsetzung der Therapie mit dem Arzneimittel erneut auf?

 ja nein entfällt**13. Relevante Anamnese:** (z. B. frühere Diagnosen, Operationen, Allergien) Keine

Erkrankung, chirurgischer Eingriff etc.	Beginn (TT-MMM-JJJJ)	fortdauernd (Ja/Nein/Unbek.)	Ende (TT-MMM-JJJJ)	Kommentare

14. Relevante klinische Befunde oder Laborbefunde: Keine Siehe Anlage Siehe unten

Test(s)	Untersuchungsdatum (TT-MMM-JJJJ)	Ergebnis	Einheit

15. Einzelheiten zur Person, die das unerwünschte Ereignis meldet:

Name des Meldenden:	Beruf:	<input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Pflegekraft <input type="checkbox"/> anderer Heilberuf <input type="checkbox"/> Verbraucher
Institution:	Staat:	
Adresse:	Telefonnr.:	
Datum & Unterschrift:	eMail / Faxnr.:	

16. Dürfen wir Sie noch einmal kontaktieren, falls notwendig: ja nein**17. Nur von der LEO Pharma GmbH auszufüllen:**

UE Erfassungsbogen ausgefüllt von LEO (mündlich informiert von Meldendem):	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Falls ja, LEO ID: Datum und Unterschrift:
Datum der Kenntnisnahme durch LEO:		Weitere Informationen werden erwartet : <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum an dem Follow up erhalten wurde:		LEO interne Nr. :