

Erläuterungen zum Ausfüllen des UE- und Schwangerschaftsbogens

Hinweis: Beide PDF-Dateien, sowohl der UE-Bogen als auch der Schwangerschaftsbogen, können entweder handschriftlich oder elektronisch ausgefüllt werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text die männliche Form verwendet. Die Angaben beziehen sich jedoch auf beide Geschlechter.

Ankreuzkästchen **Spontan** bzw. **PSP. Programmname:**

Firmenmitarbeiter im Innen- und Außendienst sollen das Ankreuzkästchen „Spontan“ ankreuzen.

Ausgefüllt von:

Der Name des Biogen-Mitarbeiters, der die Meldung aufgenommen hat und den Meldebogen ausfüllt.

Datum:

Der Tag, an dem der Biogen-Mitarbeiter von dem Unerwünschten Ereignis/der Nebenwirkung/der Schwangerschaft erfahren hat.

Biogen-interne Nr:

Dieses Feld wird von Biogen Drug Safety ausgefüllt.

1. Berichtende(r)

Berichtende(r):

Berichtende(r) ist die Person, die das Unerwünschte Ereignis/die Schwangerschaft einem Biogen-Mitarbeiter meldete. Ein Berichtender kann u.a. ein Arzt, eine Arzthelferin, ein Patient oder ein Angehöriger eines Patienten sein.

Bitte den Namen des Berichtenden und zutreffende Definition mit eventueller Erläuterung eintragen.

Kontaktdaten des Berichtenden:

Kontaktdaten des Berichtenden werden gebraucht, damit ein Einverständnis (bei Patientenberichten, siehe unten) sowie weitere medizinisch relevante Informationen eingeholt werden können.

Kontaktdaten des Arztes:

Kontaktdaten des behandelnden Arztes, wenn er nicht der ursprünglich Berichtende ist.

Bei Patientenberichten: Einverständnis behandelnden Arzt zu kontaktieren

Bitte den berichtenden Patienten fragen, ob er damit einverstanden ist, dass Biogen den Arzt des Patienten kontaktieren darf, um eine medizinische Bestätigung des Ereignisses einzuholen.

2. Patientendaten

Initialen:

Initialen in der Reihenfolge Vorname Nachname eintragen. Wenn der Patient nicht selbst der ursprünglich Berichtende ist, keine vollständigen Patientennamen wg. Datenschutz eintragen!

Geburtsdatum bzw. Alter:

Bitte das momentane Alter eintragen, falls Geburtsdatum nicht bekannt ist.

3. Mit UE assoziiertes Biogen-Produkt (UE-Bogen) / Biogen-Produkt (Schwangerschaftsbogen)

Falls der Patient mehrere Biogen-Produkte verwendet, bitte ein Produkt hier eintragen und weitere Biogen-Produkte unter Punkt 6 eintragen.

4. Unerwünschte Ereignisse/Wirkungen

Beschreibung der Diagnose/Symptome:

Möglichst detailliert eintragen. Bitte keine Abkürzungen oder ICD-Codes verwenden. Die Höhe des Datenfeldes passt sich beim elektronischen Ausfüllen an die Textmenge an. Raum für weitere Angaben gibt es unter Punkt 11, oder es kann ein Zusatzblatt, falls erforderlich, hinzugefügt werden.

Kriterium für schwerwiegendes Ereignis, Daten eines Krankenhausaufenthalts, Ausgang, Beginndatum, Enddatum und Kausalitätsbewertung sind pro Ereignis einzutragen.

Schwerwiegend:

Falls eines oder mehrere der Kriterien zutreffen, die entsprechende(n) Nummer(n) von 1-6 eintragen.

Wenn keines der Kriterien 1-5 zutrifft, können bestimmte Arten von Ereignissen als medizinisch bedeutsam (Kriterium 6, nicht zu verwechseln mit klinisch signifikant oder Schweregrad „schwer“ von schwer/mäßig/leicht) eingestuft werden. Das sind Ereignisse, die **nach ärztlichem Ermessen** den Patienten **gefährden** und medizinische oder chirurgische **Akutmaßnahmen** erfordern, um Kriterien 1-5 verhindern. Auch Malignome werden als schwerwiegend eingestuft.

Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung:

Die Nummer des Ausgangs eintragen, die zum Zeitpunkt der Meldung zutrifft.

Kausalitätsbewertung des Berichtenden:

Die entsprechende Nummer für die Kausalitätsbewertung des Berichtenden (gilt sowohl für Angehörige der Heilberufe als auch für berichtende „Laien“) eintragen.

„Keine Angabe“ sollte dann eingetragen werden, wenn sich der Berichtende nicht zu dem kausalen Zusammenhang äußert.

6. *Begleitmedikation*

Begleitmedikation:

Verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel, homöopathische Mittel, Phytopharmaka usw., die der Patient zum Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses/der Schwangerschaft nimmt oder zeitnah vor dem Auftreten des Ereignisses genommen hat.

Wenn der/die Patient/-in mehrere Biogen-Produkte verwendet, bitte ein Produkt unter Punkt 3. Biogen-Produkt eintragen und weitere Produkte hier unter Punkt 6 eintragen.

Den ausgefüllten Meldebogen bitte umgehend, spätestens innerhalb von 24 Stunden, an folgende Faxnummer oder E-Mail-Adresse schicken:

(089) 99 617-198

drugsafety-germany@biogen.com