|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Spontan** | [ ]  **PSP. Programmname**:       | **Biogen-** |  |
| **Ausgefüllt von:**  |       |  **Datum:**  |       | **interne Nr:**  |       |

 **1. Berichtende(r)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Name:**       | **Kontaktdaten des Berichtenden****(Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):**        | **Kontaktdaten des Arztes, falls nicht der Berichtende (Name, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail):**        |
| [ ]  Patient [ ] Angehöriger:      [ ]  Arzt, Fachrichtung:      [ ]  Apotheker[ ]  Examinierte Krankenschwester[ ]  Sonst. Berichtende(r):       |
| **Bei Patientenberichten:** **Einverständnis behandelnden Arzt zu kontaktieren?** |
| **[ ]  Nein [ ]  Ja** |

 **2. Patientendaten**

| **Initialen (V. N.)** | **Geburtsdatum** | **Alter** | **Geschlecht** | **Schwanger** | **Größe (cm)** | **Gewicht (kg)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|       |       |        | [ ]  m | [ ]  w | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unbekannt |       |       |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Mit UE/NW assoziiertes Biogen-Produkt** | **Dosis, Einheit, Dosierungsschema** | **Applika-tionsart** | **Therapie-****beginn am** | **Therapie-ende am** | **Indikation** |
| **[ ]  Avonex****[ ]  Fampyra****[ ]  Fumaderm****[ ]  Fum. Initial** | **[ ]  Skyclarys****[ ]  Spinraza****[ ]  Tecfidera**[ ]  **Tysabri** | **[ ]  Bio-set**[ ]  **Fertigpen****[ ]  Fertigspritze****[ ]  Infusion**[ ]  **Injektionslösung** |       |  [ ]  i.m. [ ]  i.th. [ ]  i.v. [ ]  p.o. [ ]  s.c. |       |       |       |
| [ ]  Fortlauf. |
| [ ]  **Plegridy**[ ]  **Qalsody** | [ ]  **Vumerity** | **[ ]  Kapsel****[ ]  Retardtablette** | **Chargennummer & Verfallsdatum**       |
| *Falls der/die Patient/-in mehrere Biogen-Produkte verwendet, bitte weitere Produkte als Begleitmedikation unter Punkt 6. eintragen.* |
| 4. Unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen / unerwartete vorteilhafte Nebenwirkungen |
|  | Ein UE ist als **schwerwiegend** einzustufen, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:**1** = Tod (weitere Angaben unter Punkt 9)**2** = Unmittelbare Lebensgefahr**3** = Stationäre Behandlung oder deren Verlängerung**4** = Bleibende Behinderung**5** = Angeborene Anomalie/Geburtsdefekt**6** = Medizinisch bedeutsam (z.B. Intervention/Akutmaßnahmen erforderlich um Kriterien 1-5 zu verhindern) |  | **Ausgang zum Zeitpunkt der Meldung****1** = Noch nicht  wiederhergestellt**2** = Wiederhergestellt **3** = Wiederhergestellt  mit Einschränkungen**4** = Tod **5** = Unbekannt |  | **Kausalitätsbewertung** des Berichtenden**A** = Kein Zusammenhang**B** = Unwahrscheinlich**C** = Möglich**D** = Sicherer Zusammenhang **E** = Nicht bekannt**F** = Keine Angabe |
|  |
| Beschreibung der Diagnose/Symptome(Raum für weitere Angaben unter Punkt 11) | **Schwerwiegend****(Wenn ja, die Nr. der zutreffenden Kriterien 1-6 eintragen)** | **Krankenhaus-aufenthalt****von - bis** | **Aus-gang** | **Beginn-datum** | **End-datum** | **Kausali-tät bzgl. Biogen-Produkt** |
| 1.      | [ ]  Nein | [ ]  Ja       |       |       |       |       |       |
| 2.      | [ ]  Nein | [ ]  Ja       |       |       |       |       |       |
| 3.      | [ ]  Nein | [ ]  Ja       |       |       |       |       |       |
| 4.      | [ ]  Nein | [ ]  Ja       |       |       |       |       |       |
| 5.      | [ ]  Nein | [ ]  Ja       |       |       |       |       |       |

5. Relevante Anamnese (Grunderkrankung, Begleiterkrankungen mit Datum der Erstdiagnose, Allergien, Risikofaktoren wie z.B. Alkohol, Rauchen)

Grunderkrankung (Indikation des Biogen-Produkts) seit:

Weitere Anamnese:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Patientendaten** |  | **Biogen-interne Nr:** |       |
| **Initialen (V. N.)** | **Geburtsdatum** | **Alter** |
|       |       |       |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Begleitmedikation**Raum für weitere Angaben unter Punkt 11 | **Dosis mit Dosierungsschema, Darreichungsform und Applikationsart** | **Therapie-****beginn am** | **Therapie-****ende am** | **Indikation** |
| 1.  |       |       |       |       |       |
| 2. |       |       |       |       |       |
| 3. |       |       |       |       |       |
| 4. |       |       |       |       |       |
| 5. |       |       |       |       |       |
| **[ ]**  | Keine Begleitmedikation |       |       |       |       |

 **7. Maßnahmen/Therapie aufgrund der unerwünschten Ereignisse**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Biogen-Produkt:** |  |  |  |  |  | **Sonstige Maßnahmen/Therapie:** |
| **[ ]  Keine Maßnahmen** |  |  |  |  |  | **[ ]  Keine** |
| **[ ]  Unterbrechung von - bis:** |       |  |  | **[ ]  Unbekannt** |
| **[ ]  Endgültig abgesetzt am:** |       |  |  |  |  | **[ ]  Eingriff. Bitte erläutern:**       |
| **[ ]  Dosis reduziert am:** |       | **Neue Dosis:** |       |  |  | **[ ]  Andere Maßnahmen. Bitte erläutern:**       |
| **[ ]  Dosis erhöht am:** |       | **Neue Dosis:** |       |  |  |
| **[ ]  Unbekannt** |  |  |  |  |  | **[ ]  Medikamentöse Behandlung. Bitte unter Punkt 8 erläutern.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Medikamentöse Therapie des UE**Raum für weitere Angaben unter Punkt 11 | **Dosis mit Dosierungsschema, Darreichungsform, Applikationsart** | **Therapie-****beginn am** | **Therapie-****ende am** | **Indikation** |
| 1. |       |       |       |       |       |
| 2. |       |       |       |       |       |
| 3. |       |       |       |       |       |

 **9. Todesfall**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Todesdatum**  |       |  | **Todesursache bzw. Autopsieergebnisse** (Bitte pseudonymisierten Autopsiebericht beifügen):  |
| **Obduktion** | [ ]  Ja [ ]  Nein [ ]  Unbekannt |  |       |

 **10. Relevante Diagnostik und Laborwerte**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Laborwerte/Diagnostische Tests** | **Testdatum** | **Ergebnis mit Einheit** | **Referenzwert** |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |
|        |       |       |       |

 **11. Zusätzliche Angaben** (Bitte ein Zusatzblatt benutzen, falls erforderlich):