



<b>Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung:</b> <i>(change in laboratory parameters related to the adverse drug reaction)</i> ggf. Befund Beifügen <i>(attach findings, if applicable)</i>	<b>Verlauf der Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:</b> <i>(course of therapy of the adverse drug reaction)</i>
	lebensbedrohend <i>(life-threatening)</i> : <input type="checkbox"/> ja <i>(yes)</i> <input type="checkbox"/> nein <i>(no)</i> Hospitalisierung <i>(hospitalisation)</i> : <input type="checkbox"/> ja <i>(yes)</i> <input type="checkbox"/> nein <i>(no)</i>
<b>Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung <i>(outcome of the adverse drug reaction)</i>:</b> <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <i>(recovered)</i> <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <i>(permanent damage)</i> <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <i>(not yet recovered)</i> <input type="checkbox"/> unbekannt <i>(unknown)</i>  <input type="checkbox"/> <u>Exitus</u> <i>(death)</i> Sektion: <input type="checkbox"/> ja <i>(yes)</i> <input type="checkbox"/> nein <i>(no)</i> ggf. Befund Beifügen <i>(attach findings, if applicable)</i>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 40px;"> <b>Todesursache <i>(cause of death)</i>:</b>   </div>	
<b>Beurteilung des Kausalzusammenhanges:</b> <i>(assessment of the causal relationship)</i> <input type="checkbox"/> gesichert <i>(confirmed)</i> <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <i>(probable)</i> <input type="checkbox"/> möglich <i>(possible)</i> <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <i>(unlikely)</i> <input type="checkbox"/> un beurteilt <i>(unassessed)</i> <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <i>(not assessable)</i>	<b>Weitere Bemerkungen <i>(further explanations)</i>:</b> ggf. Anlage verwenden <i>(use attachment if necessary)</i>
<b>Wer wurde informiert <i>(who has been informed)</i>:</b> <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> Arznm.-Komm.-Ärzte <i>(drug comm. of the med. prof.)</i> <input type="checkbox"/> Hersteller <i>(manufacturer)</i> <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ <i>(others)</i>	
<b>Quelle der Meldung <i>(source of report)</i>:</b> <input type="checkbox"/> Pharm. Fachpersonal <i>(pharm. professional)</i> <input type="checkbox"/> Patient <i>(patient)</i> <input type="checkbox"/> Angehöriger <i>(relative)</i>	<b>Adresse und Kontaktdaten (ggf. Stempel):</b> <i>(address and contact info (if applicable, stamp))</i>   Klinik: <input type="checkbox"/> ja <i>(yes)</i> <input type="checkbox"/> nein <i>(no)</i>
<b>Name und Qualifikation <i>(name and qualification)</i>:</b>  	
<b>E-Mail (zur Kommunikation) <i>(e-mail (for communication))</i>:</b>  	

                      
**Datum *(date)***

Hinweise zum Ausfüllen des Meldebogens für unerwünschte Arzneimittelwirkungen	Instructions for completing the reporting form for adverse drug reactions
<p>1. Bei der Meldung von unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln ist es wichtig, persönliche Angaben wie die Initialen des Patienten (Nachname, Vorname), Geburtsdatum und Geschlecht anzugeben, da dies hilft, doppelte Meldungen von unerwünschten Wirkungen zu erkennen.</p> <p>2. Bitte geben Sie die Beschwerden/Symptome des Patienten sowie den Zeitpunkt des Auftretens und die Dauer so genau wie möglich an. Besteht der Verdacht auf Medikamentenmissbrauch, beschreiben Sie bitte die Umstände (Menge, Dauer, Anzahl der Fälle usw.). Die Folgen und der Schweregrad der vermuteten Nebenwirkungen sollten nach Möglichkeit dokumentiert werden.</p> <p>3. Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung des Arzneimittels und ggf. die Chargennummer an. Geben Sie bitte die Dauer der Anwendung, die Dosierung und auch die Begleitmedikation an. Das Arzneimittel, das wahrscheinlich die Nebenwirkung verursacht hat, ist entsprechend zu kennzeichnen.</p> <p>4. Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten sollten in Erfahrung gebracht werden; diese Angaben sind wichtig für die Kausalitätsbewertung.</p> <p>5. Falls vorhanden, geben Sie bitte relevante Testergebnisse an und ob Maßnahmen ergriffen wurden. Kopien aller Ihnen vorliegenden Unterlagen zu dieser Nebenwirkung, insbesondere zu Symptomen und Verlauf (z. B. Untersuchungsbefunde, Laboraten), können dem Meldebogen beigelegt werden.</p> <p>6. Um die Bearbeitung in der Pharmakovigilanzabteilung nicht zu verzögern und ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, werden die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in und das Datum benötigt.</p>	<p>1. When reporting adverse drug reactions, it is important to include personal details such as the patient's initials (surname, first name), date of birth and gender, as this helps to identify duplicate adverse reaction reports.</p> <p>2. Please state the patient's complaints/symptoms and the time of occurrence and duration as accurately as possible. If drug abuse is suspected, please describe the circumstances (quantity, duration, number of cases, etc.). The consequences and severity of the suspected side effects should be documented if possible.</p> <p>3. Please state the exact name of the medicinal product and, if applicable, the batch number. Please state the duration of use, the dosage and also the concomitant medication. The medicinal product that most likely caused the adverse reaction must be labelled accordingly.</p> <p>4. Diseases and other anamnestic particularities should be ascertained; this information is important for the causality assessment.</p> <p>5. If available, please indicate relevant test results and whether action has been taken. Copies of all available documentation on this adverse reaction, in particular on symptoms and course (e.g. test results, laboratory data), can be attached to the reporting form.</p> <p>6. In order not to delay processing in the pharmacovigilance department and to be able to make any necessary enquiries, the exact pharmacy address, telephone number, contact person and date are required.</p>

Das Meldeformular ist als PDF-Dokument zum Herunterladen verfügbar und kann digital ausgefüllt und per E-Mail oder als Ausdruck per Post verschickt werden.

The reporting form is available for download as a PDF document and can be filled out digitally and sent by e-mail or as a printout by post.

NextGen Pharma s.r.o.  
Kaprova 42/14  
110 00 PRAHA, STARÉ MESTO  
CZECH REPUBLIC

E-Mail: [druginfo@ng-pharma.cz](mailto:druginfo@ng-pharma.cz)  
Homepage: [www.ng-pharma.cz](http://www.ng-pharma.cz)