

BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228/207-30, FAX: 0228/207-5207

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Pat. Init.

Geburtsdatum

Geschlecht

Größe

Gewicht

Schwangerschafts-
woche:N-name ☐ V-name ☐m ☐ w ☐**Beobachtete unerwünschte Wirkungen**

aufgetreten am

Dauer

Arzneimittel / Darreichungsform

Tagesdosis

Appli-
kationgegeben
von / bis

wegen (Indikation)

1.Chrg.-Nr:

2.Chrg.-Nr:

3.Chrg.-Nr:

4.Chrg.-Nr:

Vermuteter Zusammenhang mit

Arzneimittel Nr. ☐ ☐ ☐ ☐

dieses früher gegeben

ja ☐ nein ☐

vertragen

ja ☐ nein ☐

ggf. Reexposition

neg. ☐ pos. ☐**Grunderkrankung:**

Begleiterkrankungen:

Anamn. Besonderheiten:Nikotin ☐Alkohol ☐Kontrazeptiva ☐Schrittmacher ☐Implantate ☐Strahlentherapie ☐physikal. Therapie ☐Diät ☐Allergien* ☐Stoffwechseldefekte ☐Arzneimittelabusus* ☐Sonstige: ☐

weitere Erläuterungen

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)**Verlauf der Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:**

lebensbedrohend

ja ☐ nein ☐**Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:**wiederhergestellt ☐bleibender Schaden ☐noch nicht wiederhergestellt ☐unbekannt ☐Exitus ☐Sektion ja ☐nein ☐

(ggf. Befund beifügen)

Todesursache:

a) Verh. Arzt
b) Hersteller
c) Arznei. Komm.**Beurteilung des Kausalzusammenhanges:**gesichert ☐wahrscheinlich ☐möglich ☐unwahrscheinlich ☐unbeurteilt ☐nicht zu beurteilen ☐

Weitere Bemerkungen:

(ggf. Anlage verwenden)

Wer wurde informiert:

BfArM ☐Hersteller ☐Arznm.-Komm.-Ärzte ☐

Sonstige:

Name des Arztes:

Fachrichtung:

PLZ:

Hersteller:

Datum:

Klinik: ja ☐ nein ☐

(ggf. Stempel)

Unterschrift:

Hinweise zum Ausfüllen des Berichtsbogens
über unerwünschte Arzneimittelwirkungen
nach § 62 des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bittet Sie, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf dem vorliegenden Berichtsbogen BfArM 643 zu erstatten, damit eine rasche Auswertung und EDV-mäßige Bearbeitung gewährleistet ist.

Je vollständiger der Berichtsbogen ausgefüllt wird, um so sicherer wird die Auswertung und Abschätzung eines Arzneimittelrisikos sein können. Unvollständige Daten sollten jedoch kein Hinderungsgrund für eine Meldung sein. Um auch bisher unbekannte Arzneimittelrisiken erfassen zu können, ist es notwendig, auch in Verdachtsfällen und beim Auftreten unerwünschter Wirkungen, die bisher nicht mit den verabreichten Arzneimitteln in Verbindung gebracht wurden, einen Berichtsbogen auszufüllen.

Dem Berichtsbogen können alle Ihnen zu dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung, insbesondere über die Symptomatik und den Verlauf zur Verfügung stehende Unterlagen (z.B. Untersuchungsbefunde, Labordaten, Sektionsprotokolle) in Kopie beigelegt werden.

Füllen Sie die Angaben zur Person des Patienten bitte so vollständig wie möglich aus, da hierdurch doppelt gemeldete unerwünschte Wirkungen erkannt werden können. Geben Sie die Initialen des Patienten bitte in der Reihenfolge Name - Vorname an.

Die Daten zu den verabreichten Arzneimitteln sollten so genau wie möglich, d.h. unter Berücksichtigung der vollständigen Bezeichnung (z.B. retard, forte), der Darreichungsform, der Stärke, der Dosierung und der Art der Anwendung (z.B. p.o., i.v., i.m.) angegeben werden. Das Arzneimittel, das vermutlich die unerwünschte Wirkung ausgelöst hat, sollte entsprechend gekennzeichnet werden. Alle auf dem Berichtsbogen angegebenen patienten- und arztbezogenen Daten werden den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend vertraulich behandelt. Weitere Vordrucke des Berichtsbogens sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn erhältlich.