



## Lenalidomid Sandoz® Berichtsformular für unerwünschte Ereignisse

Erstmeldung

Follow Up

Datum der Meldung: \_\_\_\_\_

### Einzelheiten zum Berichterstatter

Titel: \_\_\_\_\_ Vorname(n): \_\_\_\_\_ Nachname: \_\_\_\_\_

Stellenbezeichnung: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_

Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ Fax-Nummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

### Patienteninformation

Patienten-ID (Initialen): \_\_\_\_\_ Alter: \_\_\_\_\_ Geburtstag: \_\_\_\_\_

Geschlecht: \_\_\_\_\_ Gewicht (kg): \_\_\_\_\_ Körpergröße (cm): \_\_\_\_\_

### Unerwünschtes Ereignis

Gesamtdiagnose des Ereignisses: \_\_\_\_\_

Datum des Einsetzens des Ereignisses: \_\_\_\_\_

Datum des Endes des Ereignisses: \_\_\_\_\_

Oder zum Zeitpunkt des Berichts noch andauernd: \_\_\_\_\_ (wenn weniger als 24 Stunden)

### Beschreibung der Nebenwirkung

Symptome und Behandlung: \_\_\_\_\_

### Ausgang der Nebenwirkung

Wiederhergestellt

Nicht wiederhergestellt

Bleibender Schaden

Unbekannt

Tod

Datum des Todes: \_\_\_\_\_

Mögliche Todesursache: \_\_\_\_\_





Wenn eine Autopsie durchgeführt wird, leiten Sie bitte den Bericht weiter. Bitte fügen Sie entsprechende klinische Laboruntersuchungen bei, um das Ereignis zu bestätigen.

Firma: \_\_\_\_\_  
 Adresse: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_  
 Land: \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_  
 Fax: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

**Schwere des unerwünschten Ereignisses (alle zutreffenden ankreuzen)**

- Tod                       Lebensbedrohlich                       Spitalsaufenthalt erforderlich oder verlängert  
 Bleibende oder schwerwiegende Behinderung                       Kongenitaler Schaden  
 Sonstige medizinisch wichtige Erkrankungen oder Ereignisse                       Nicht schwerwiegend

**Krankengeschichte (könnte als Kopie in der Krankenakte zur Verfügung gestellt werden, wenn aktuell)**

Aktuelle oder frühere entsprechende medizinische Krankengeschichte  
 (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch)  NEIN  JA

Wenn JA bitte angeben: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Verdächtigtes Medikament**

	↓	↓	↓
Medikament, Dosierungsform, Stärke, Verabreichungsweg (z. B. Tab 5 mg, oral):	_____	_____	_____
Dosis und Häufigkeit:	_____	_____	_____
Chargen Nr., Verfallsdatum:	_____	_____	_____
Startdatum der Therapie:	_____	_____	_____
Enddatum der Therapie:	_____	_____	_____
Kausale Beziehung			
1= Nicht im Zusammenhang stehend, 2 = In Zusammenhang stehend:	_____	_____	_____
Indikation für die Verwendung des Medikaments:	_____	_____	_____



**Andere Medikamente (Medikamente, die in den letzten 3 Monaten vor dem Ereignis eingenommen wurden –  
Kann als Kopie in der Krankenakte zur Verfügung gestellt werden, wenn aktuell)**

Medikament, Dosierungsform, Stärke, Verabreichungsweg (z. B. Tab 5 mg, oral):	↓	↓	↓
Dosis und Häufigkeit:	_____	_____	_____
Chargen Nr., Verfallsdatum:	_____	_____	_____
Startdatum der Therapie:	_____	_____	_____
Enddatum der Therapie:	_____	_____	_____
Kausale Beziehung			
1= Nicht im Zusammenhang stehend, 2 = In Zusammenhang stehend:	_____	_____	_____
Indikation für die Verwendung des Medikaments:	_____	_____	_____

**Maßnahmen ergriffen, verdächtiges Medikament**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Unverändert fortgesetzt | <input type="checkbox"/> Fortgesetzt, Dosis oder Dosierungsregime geändert |
| <input type="checkbox"/> Abgesetzt               | <input type="checkbox"/> n. z.   |

Bitte geben Sie an, ob sich die Dosis oder das Dosierungsregime geändert hat: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Benachrichtigung**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Erster Bericht | <input type="checkbox"/> Abschlussbericht | <input type="checkbox"/> Bericht zur Nachbeobachtung |
|---|---|--|

Name: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

**Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

Folgende Information ist vom Reklamierenden bei der Aufnahme der Meldung einzuholen: Mit dem Ankreuzen des Einwilligungs-Kästchens willigen Sie ein, dass das jeweilige Novartis Unternehmen, dessen Produkt betroffen ist\* die im Formular gemachten Angaben zu Ihrer Person (wie bspw. Name, Adresse) zu den in der Datenschutzerklärung angegebenen Zwecken verarbeiten darf.

Wenn Sie uns Informationen über eine andere identifizierbare Person (z.B. Name Ihres Patienten oder eines Angehörigen) zur Verfügung stellen, teilen Sie uns damit mit, dass Sie befugt sind, diese Informationen weiterzugeben und uns zu gestatten, die Informationen wie in diesem Datenschutzhinweis beschrieben zu verarbeiten.

Die Erteilung Ihrer Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Diese Einwilligung können Sie jederzeit kostenlos ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, indem Sie sich schriftlich an die Abteilung Patient Safety per Email an [austria.pharmacovigilance@novartis.com](mailto:austria.pharmacovigilance@novartis.com).

Bei Widerruf oder Nichterteilung der Einwilligung werden wir Ihre personenbezogenen Daten auf anonymer Basis verarbeiten, im Falle von Patienten werden wir lediglich Geburtsjahr und Geschlecht erfassen, so dass Rückschlüsse auf die Person nicht möglich sind.

Weitere Informationen – insbesondere zu Ihren Betroffenenrechten – darüber, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten finden Sie in der Datenschutzerklärung unter folgendem Link <https://www.novartis.at/datenschutzerklaerung-arzneimittelsicherheit>.

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> Ja, ich erteile wie oben beschrieben die Einwilligung zur Verarbeitung. |
| <input type="checkbox"/> Nein, ich erteile keine Einwilligung zur Verarbeitung.                  |

Unterschrift: \_\_\_\_\_