

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

BfArM

Firmen Code Nr.	Pat. Init.	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	Schwangerschafts- woche:
	N-name <input type="checkbox"/> V-name <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Beobachtete unerwünschte Wirkungen aufgetreten am _____ Dauer _____

Arzneimittel / Darreichungsform	Tages- dosis	Appli- kation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Chrg.-Nr:				
2. Chrg.-Nr:				
3. Chrg.-Nr:				
4. Chrg.-Nr:				

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4

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: _____

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: _____

Klinik: ja nein (ggf. Stempel)

Hersteller: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
FAX: 0228/207-5207

**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. Bei ernstesten Arzneimittelzwischenfällen, insbesondere bei lebensbedrohlichen Nebenwirkungen bzw. bei letalem Ausgang bitten wir um telefonische Vorabinformation unter der im Berichtsbogen angegebenen Telefonnummer.

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.