

Alter \_\_\_\_\_ (Jahre)

Geschlecht <sub>1</sub> männlich

Einrichtungscod  \_\_\_\_\_

<sub>2</sub> weiblich

**Unerwünschte Ereignisse (AE / SAE)**

**1) Art des AE/SAE:**

	Schwerwiegend	Intensität	Zusammenhang	Aktion / Ausgang
Beginn (TT/MM/JJ) _____	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> nein <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> ja *)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> leicht <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> mittel <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> stark	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> ja <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> möglich <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Nicht beurteilbar <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> nein	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> keine <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Dosis angepasst <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Medikament gestoppt <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Medikament abgesetzt
Ende (TT/MM/JJ) _____				<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> wieder hergestellt <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> noch andauernd <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> unbekannt

**Angabe des Präparates (in Bezug zum AE/SAE?)**

- <sub>1</sub> Biologicum (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>2</sub> DMARD (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>3</sub> Cortison (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>4</sub> Sonstiges (Handelsname): \_\_\_\_\_

**2) Art des AE/SAE:**

	Schwerwiegend	Intensität	Zusammenhang	Aktion / Ausgang
Beginn (TT/MM/JJ) _____	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> nein <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> ja *)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> leicht <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> mittel <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> stark	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> ja <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> möglich <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Nicht beurteilbar <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> nein	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> keine <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Dosis angepasst <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Medikament gestoppt <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Medikament abgesetzt
Ende (TT/MM/JJ) _____				<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> wieder hergestellt <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> noch andauernd <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> unbekannt

**Angabe des Präparates (in Bezug zum AE/SAE?)**

- <sub>1</sub> Biologicum (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>2</sub> DMARD (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>3</sub> Cortison (Handelsname): \_\_\_\_\_
- <sub>4</sub> Sonstiges (Handelsname): \_\_\_\_\_

\*) **Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen müssen innerhalb von 24 Stunden mittels "Rote Hand" Formular an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / Institut für Überwachung, Traisengasse 5, 1200 Wien, gemeldet werden:**

**Fax 050555-36207**