

Sonstige Erkrankung



Patient Nr. _____

Biologica-Register für entzündliche rheumatische Erkrankungen e. V.

Alter _____ (Jahre)

Geschlecht ₁ männlich

Einrichtungscod _____

₂ weiblich

Unerwünschte Ereignisse (AE / SAE)

1) Art des AE/SAE:

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

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

- ₁ Biologicum (Handelsname): _____
₂ DMARD (Handelsname): _____
₃ Cortison (Handelsname): _____
₄ Sonstiges (Handelsname): _____

2) Art des AE/SAE:

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

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

- ₁ Biologicum (Handelsname): _____
₂ DMARD (Handelsname): _____
₃ Cortison (Handelsname): _____
₄ 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