

# Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Allergopharma GmbH & Co. KG  
 Drug Safety  
 Hermann-Körner-Str. 52  
 21465 Reinbek

**Bitte füllen Sie die Pflichtfelder (\*) aus und ergänzen Sie das Formular mit weiteren Informationen, sofern möglich.**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die Abteilung Arzneimittelsicherheit:

Tel. Rückfragen: +49 40 72765712

**E-Mail: [pharmacovigilance@allergopharma.com](mailto:pharmacovigilance@allergopharma.com) Fax: +49 40 72765252**

Diesen Dokumentationsbogen finden Sie unter: [www.allergopharma.de](http://www.allergopharma.de)

## 1. Angaben zum Melder

<b>Name (*):</b>	<b>Telefon (*):</b> Fax: E-Mail:	Melder ist: <input type="radio"/> Arzt <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Apotheker <input type="radio"/> Angeh. d. Heilberufe <input type="radio"/> Patient <input type="radio"/> Andere: _____
------------------	--	--

## 2. Angaben zum Patienten

Initialen: _____ Nachname, Vorname	Geburtstag: _____ TT.MM.JJJJ	Größe: _____ (cm)
<b>Geschlecht (*):</b> <input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Alter: _____ (Jahre)	Gewicht: _____ (kg)

## 3. Angaben zum verdächtigen Arzneimittel

<b>Produktname (*):</b> Allergenzusammensetzung:  Chargennummer:	Die Reaktion trat bei folgender Dosis auf: _____ ml    Stärke: _____ (1,2,3 oder A,B) <input type="radio"/> Standard-Aufdosierung <input type="radio"/> Verkürzte Aufdosierung <input type="radio"/> Ein-Stärken-Aufdosierung	Therapie Start: _____ TT.MM.JJJJ Letzte Verabreichung: _____ TT.MM.JJJJ Indikation: Applikationsweg:
---	---	---

Parallele Allergen Immunotherapie?     ja                       nein                      **Produktname:**  
**Datum der letzten Verabreichung:** \_\_\_\_\_                      **Allergenzusammensetzung:**  
 TT.MM.JJJJ                      **Chargennummer:**

Ergriffene Maßnahmen in Bezug auf das verdächtige Arzneimittel:  
 Arzneimittel abgesetzt     Dosis unverändert     Dosis verändert: \_\_\_\_\_ ml / Stärke: \_\_\_\_\_     unbekannt

## 4. Beschreibung der Reaktion

<b>Diagnose (*):</b> (wenn unbekannt bitte Symptome und Anzeichen)	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Latenz zw. Anwendung u. Beginn d. Reaktion	Dauer der Reaktion	Ausgang <b>(A)</b>	Kausalität <b>(B)</b>
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**(A)** Bitte wählen: 1 = wiederhergestellt, 2 = Besserung, 3 = bleibender Schaden, 4 = nicht wiederhergestellt, 5 = tödlich (Datum), 6 = unbekannt  
**(B)** Bitte wählen: 1 = gesichert, 2 = wahrscheinlich, 3 = möglich, 4 = unwahrscheinlich, 5 = nicht beurteilbar, 6 = kein Zusammenhang, 7 = unbekannt

Beschreibung der Reaktion:

# Dokumentationsbogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

## 5. Behandlung der Reaktion

Arzneimittel	Produktname	Dosierung	Applikationsart
<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> unbekannt			
<input type="radio"/> Antihistaminika	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Steroide	_____	_____	_____
<input type="radio"/> $\beta$ -Sympathomimetika	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Adrenalin/Epinephrin	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Andere, z.B. lokale Therapie	_____	_____	_____

Trat die Reaktion nach Therapieunterbrechung und Reexposition wieder auf?  ja  nein

Klang die Reaktion nach Absetzen des Arzneimittels oder Dosisreduzierung ab?  ja  nein

## 6. Schweregrad der Reaktion

nicht schwerwiegend  schwerwiegend, bitte spezifizieren:

<input type="radio"/> Tödlich	<input type="radio"/> Erfordert eine Verlängerung einer stationären Behandlung
<input type="radio"/> Lebensbedrohend	<input type="radio"/> Bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
<input type="radio"/> Erfordert eine stationäre Behandlung	<input type="radio"/> Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
<input type="radio"/> Medizinisch signifikant	

## 7. Anamnese

keine  unbekannt

	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Anhaltend
Asthma: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Sonstige: _____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
_____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
_____	_____	_____	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

## 8. Begleitmedikation

keine  unbekannt

Arzneimittel	Produktname	Dosierung	Applikationsart	Start TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	Indikation
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

## 9. Wurde dieser Fall schon gemeldet?

nein  ja, bitte spezifizieren:

<input type="radio"/> direkt an Allergopharma	<input type="radio"/> an den Allergopharma Außendienst	<input type="radio"/> AMK	<input type="radio"/> AKdÄ
<input type="radio"/> an das PEI	<input type="radio"/> an das BfArM	<input type="radio"/> andere: _____	

Stempel oder Adresse: \_\_\_\_\_

Datum des Berichts: \_\_\_\_\_ Unterschrift Melder: \_\_\_\_\_  
TT.MM.JJJJ (Arzt/Apotheker)