



A. Bericht

1. Eisai Produkt:	2. <input type="checkbox"/> Erstmeldung <input type="checkbox"/> Folgemeldung	3. Land:
-------------------	--	----------

B. Informationen zum Patienten

1. Initialen:	2. Alter / Geburtsdatum:	3. Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	4. Gewicht: <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb	5. Größe: <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> in	6. Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein 7. Woche
8. Der Patient war zum Zeitpunkt des Ereignisses: <input type="checkbox"/> Ambulant <input type="checkbox"/> Stationär in Behandlung			9. Datum (Tag/Monat/Jahr) der Hospitalisierung: / /		
10. Begleiterkrankung(en)					
11. Anamnese/ Allergien / Risikofaktoren					

C. Angaben zum Ereignis (UE)

1. Ereignis(se)	2. Datum des Ereignisses (Tag/Monat/Jahr)	3. Kausaler Zusammenhang zum Eisai Produkt	4. Schweregrad	5. Ausgang (Datum: Tag/Monat/Jahr)
	/ /	<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich * ¹ <input type="checkbox"/> Führt zu Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Verlängerte einen Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafter Gesundheitsschaden <input type="checkbox"/> Führt zu kongenitaler Anomalie <input type="checkbox"/> Medizinisch bedeutsam * ²	(Datum: / /) <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> Tod (Bitte bei C10 Details angeben) <input type="checkbox"/> unbekannt
	/ /	<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich * ¹ <input type="checkbox"/> Führt zu Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Verlängerte einen Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafter Gesundheitsschaden <input type="checkbox"/> Führt zu kongenitaler Anomalie <input type="checkbox"/> Medizinisch bedeutsam * ²	(Datum: / /) <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> Tod (Bitte bei C10 Details angeben) <input type="checkbox"/> unbekannt
	/ /	<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich * ¹ <input type="checkbox"/> Führt zu Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Verlängerte einen Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Dauerhafter Gesundheitsschaden <input type="checkbox"/> Führt zu kongenitaler Anomalie <input type="checkbox"/> Medizinisch bedeutsam * ²	(Datum: / /) <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> gebessert <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> Tod (Bitte bei C10 Details angeben) <input type="checkbox"/> unbekannt

* d.h. keines der folgenden Kriterien trifft zu

* 1: "Lebensbedrohlich" bezieht sich auf ein Ereignis, bei dem der Patient unmittelbar durch das Ereignis in Todesgefahr war und beinhaltet nicht die Aussage: Wäre das Ereignis schwerwiegender, so wäre der Patient möglicherweise in Lebensgefahr.

* 2: "Medizinisch bedeutsam" – ein Ereignis, das nicht unmittelbar den Tod, eine lebensbedrohliche Situation oder Krankenhausaufenthalt zur Folge hatte, aber Maßnahmen erforderlich macht, um einen solchen Ausgang zu verhindern (z. B. Krampfanfälle, Blutbildveränderungen)



ERFASSUNGSBOGEN FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE) Seite 2 von 3

c. Weitere Angaben zum Ereignis

6. Beschreibung des UE einschließlich Anzeichen und Symptome des UE und Verlauf der Therapie:

7. Wurde das Ereignis als Arzneimittelinteraktion angesehen? Nein Ja
 Falls Ja, bitte das Medikament angeben, mit dem eine Interaktion angenommen wird:

Falls der Ausgang des Ereignisses Tod war: 8. Todesdatum: (Tag/Monat/Jahr ____/____/____)

9. Todesursache:

10. Autopsie? Nein Ja :

11. Ist das unerwünschte Ereignis abgeklungen, als das Eisai Produkt abgesetzt oder seine Dosis reduziert wurde?	für Ereignis 1	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
	für Ereignis 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
	für Ereignis 3	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend

12. Trat das Ereignis nach Reexposition wieder auf?	für Ereignis 1	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
	für Ereignis 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
	für Ereignis 3	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend

13. Wurde wegen des Ereignisses die Dosis reduziert? Ja Nein nicht zutreffend

Neue Dosis _____

14. Wurde deswegen das Medikament abgesetzt? Ja Nein nicht zutreffend

D. Angaben zur Medikation

1. Medikament (Wirkstoff):	2. Gesamttagesdosis + Einheit	3. Administrationsart	Gegeben		6. Indikation	7. Chargennummer
			4. von (Tag/Monat/Jahr)	5. bis (Tag/Monat/Jahr) oder „kont.“ falls Weiterbehandlung		
Medikament (welches in Verdacht steht, das Ereignis ausgelöst zu haben):						
Begleitmedikation:						



D. Angaben zur Medikation

1. Medikamente zur Therapie des UE (Wirkstoff):	2. Gesamttagesdosis + Einheit	3. Administrationsart	Gegeben		6. Indikation	7. Chargennummer
			4. von (Tag/Monat/Jahr)	5. bis (Tag/Monat/Jahr) oder „kont.“ bei Weiterbehandlung		

E. Laborbericht (Bitte Laborbericht beifügen oder Angaben hier eintragen)

(Ausgangswert, Wert während der Medikation, Werte zur Zeit der UE, Werte der Folgeuntersuchung, etc.)

F. Weitere Angaben zur Kausalität

G. Berichterstatter

1. Name:	2. Gesundheitswesen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	3. Tätigkeit: <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Pharmazeut <input type="checkbox"/> Patient/Angehöriger <input type="checkbox"/> Andere:
4. Telefon:	5. Anschrift:	
6. Unterschrift:		7. Datum: (Tag/Monat/Jahr) / /

Firmeninterne Angaben (von Eisai GmbH auszufüllen)

a. erhalten am: (Datum: Tag/Monat/Jahr)	b. ARISg No:	c. Local No:
---	--------------	--------------

Falls möglich, fügen Sie bitte diesem Erfassungsbogen den Krankenhausbericht oder den Laborbericht bei.