Unerwünschtes (schwerwiegendes) Ereignis

Klinik/Praxis-Stempel

Pat.-Nr ☐☐☐☐ (vom Koordinationszentrum auszufüllen)

Pat.-Code ☐☐☐☐ Geburtsdatum ☐☐☐☐

Auftreten eines **unerwünschten Ereignisses** seit der letzten Visite? ☐ nein ☐ ja, bitte unten dokumentieren

Auftreten eines **unerwünschten Ereignisses von besonderem Interesse:** (bitte spezielles Formblatt zusätzlich ausfüllen: kann unter www.biker-register.de ausgedruckt werden)

☐ Anaphylaxie/Hypersensitivität	☐ Hypertension	☐ Sarkoidose / sarkoidale Reaktion
☐ Autoimmunerkrankungen (incl. Psoriasis)	☐ Ineffektivität / Krankheitsschub	☐ Schlaganfall
☐ Blutungen	☐ Infektionen, schwer	☐ Schwangerschaft
☐ Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED)	☐ Infektionen, opportunistisch (incl. TBC)	☐ Serumkrankheit
☐ Demyelinisierende Erkrankungen	☐ Kardiovaskuläres Event	☐ Systemischer Lupus erythematodes
☐ Depression/Suizidalität	☐ Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS)	☐ Thrombotische Ereignisse
☐ Gastrointestinale Perforation	☐ Maligne Erkrankung	☐ Uveitis
☐ Hepatische Ereignisse (mit Transaminasenerhöhung)	☐ Off-label-Use	☐ Vaskulitis
☐ Hepatitis B Reaktivierung	☐ Probleme mit Verabreichung / Dosis	☐ Zytopenie /hämatolog.Reaktion

AE-Anfang ☐☐☐☐ **AE-Ende** ☐☐☐☐

Ereignis (kurze Beschreibung der **Symptome und Diagnostikergebnisse, welche die Diagnose bestätigen)**

_____

_____

Finale / Entlassungs-Diagnose _____ ☐ unbekannt

Kodierung Qualität

- ☐ Todesfolge
- ☐ Lebensbedrohend
- ☐ Hospitalisierung
- ☐ bleibende Behinderung
- ☐ bösartiger Tumor/Malignom
- ☐ med. bedeutende Überdosierung
- ☐ angeborene Anomalie oder Geburtsfehler
- ☐ notfallmäßig med. Intervention
- ☐ nicht schwerwiegend

Kodierung Intensität

- ☐ leicht
- ☐ moderat
- ☐ schwer
- ☐ ernsthaft

AE-Ausgang

- ☐ wiederhergestellt
- ☐ nicht wiederhergestellt
- ☐ bleibender Schaden
- ☐ unbekannt
- ☐ Exitus
- ☐ verbessert
- ☐ verschlechtert

Ggf.Todesdatum ☐☐☐☐

Kausalität (Ziffer/Kodierung s.u.)

☐ **Grunderkrankung**

☐ **Begleiterkrankung**

- ☐ MTX
- ☐ Sulfasalazin
- ☐ (OH-)Chloroquin
- ☐ Abatacept
- ☐ Adalimumab
- ☐ Anakinra
- ☐ Canakinumab
- ☐ Etanercept
- ☐ Golimumab
- ☐ Tocilizumab

Weitere Medikamente:

☐ _____

☐ _____

Kodierung Kausalität

1 = sicher	4 = unwahrscheinlich
2 = wahrscheinlich	5 = kein Zusammenhang
3 = möglich	6 = unbekannt

Medikation der letzten 14 Tage vor AE	**Handelsname und Wirkstoff**	**Dosis und Intervall**	
1.	_____	☐☐☐ mg	☐ / Tag(e) / Woche / Monat
2.	_____	☐☐☐ mg	☐ / Tag(e) / Woche / Monat
3.	_____	☐☐☐ mg	☐ / Tag(e) / Woche / Monat
4.	_____	☐☐☐ mg	☐ / Tag(e) / Woche / Monat

Wurde die Therapie mit dem Basismedikament unterbrochen ☐ nein ☐ ja, Anzahl ausgelassene Applikationen ☐☐

Besserung des Ereignisses nach Beendigung der Medikation? ☐ nein ☐ ja

Relevante Laborparameter

Parameter	Wert	Einheit	Normalbereich
_____	_____	_____	_____

☐☐☐☐ Datum

_____ Name des Arztes

_____ Unterschrift des Arztes