

Klinik/Praxis-Stempel

Unerwünschtes Ereignis

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)

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

AE-Anfang AE-Ende

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

Finale / Entlassungs-Diagnose _____ unbekannt

Kodierung Qualität <input type="checkbox"/> Todesfolge <input type="checkbox"/> Lebensbedrohend <input type="checkbox"/> Hospitalisierung <input type="checkbox"/> bleibende Behinderung <input type="checkbox"/> bösartiger Tumor/Malignom <input type="checkbox"/> med. bedeutende Überdosierung <input type="checkbox"/> angeborene Anomalie oder Geburtsfehler <input type="checkbox"/> notfallmäßig med. Intervention <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend	Kodierung Intensität <input type="checkbox"/> leicht <input type="checkbox"/> moderat <input type="checkbox"/> schwer <input type="checkbox"/> ernsthaft	AE-Ausgang <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Exitus <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> verschlechtert Ggf. Todesdatum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Kausalität (Ziffer/Kodierung s.u.) <input type="checkbox"/> Grunderkrankung <input type="checkbox"/> Begleiterkrankung <input type="checkbox"/> MTX <input type="checkbox"/> Abatacept <input type="checkbox"/> Sulfasalazin <input type="checkbox"/> Adalimumab <input type="checkbox"/> (OH-)Chloroquin <input type="checkbox"/> Canakinumab <input type="checkbox"/> Etanercept <input type="checkbox"/> Golimumab <input type="checkbox"/> Tocilizumab Weitere Medikamente: <input type="text"/> <input type="text"/> 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. _____	_____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche
2. _____	_____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche
3. _____	_____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche
4. _____	_____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg <input type="text"/> / Tag(e) / Woche

Wurde die Therapie mit dem Biologikum unterbrochen? nein ja, Anzahl ausgelassene Applikationen
 Besserung des Ereignisses nach Beendigung der Medikation? nein ja

Relevante Laborparameter

Parameter	Wert	Einheit	Normalbereich
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datum _____ Name des Arztes _____ Unterschrift des Arztes _____