



RoActemra: Adverse Event Form

Formular zum Berichten von unerwünschten Ereignissen unter RoActemra

An Prof. Dr. med. Gerd Horneff, Asklepios Clinic Sankt Augustin
 Fax: (02241) 249-203; E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Protocol: ML28110

Title: „BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register“

The information you provide below will help Roche to improve the safety of the patients treated with our innovative drugs.
 Mit Ihren Informationen helfen Sie uns, die Sicherheit beim Einsatz unserer innovativen Medikamente zu verbessern.

Thank you very much!
Vielen Dank!

Please fill in the 5 sections marked with ♦.
 Wir bitten Sie, die 5 mit ♦ markierten Bereiche unbedingt auszufüllen.

Roche Use Only Bitte nicht ausfüllen: Roche Drug: _____ Local Case ID/LRN#: _____ MCN/AER#: _____ Priority: _____ RRD/CRD (DD-MMM-YYYY): _____							
1. REPORTER DETAILS ♦ DETAILS ZUM BERICHTERSTATTER				2. PATIENT DETAILS ♦ DETAILS ZUM PATIENTEN			
Reporter Title: <i>Titel:</i> _____ Reporter First Name: <i>Vorname:</i> _____ Reporter Surname: <i>Nachname:</i> _____ Street/Number: <i>Strasse/Hausnummer:</i> _____ Postal Code/City: <i>Postleitzahl/Stadt:</i> _____ Country: <i>Land:</i> _____ E-mail Address: <i>E-Mail Adresse:</i> _____ Telephone Number: <i>Telefonnummer:</i> _____ Fax Number: <i>Fax Nummer:</i> _____	Occupation/Beruf: <input type="checkbox"/> Physician (specify speciality): <i>Arzt (Fachgebiet angeben):</i> <u>Pädiater/Rheumatologe</u> <input type="checkbox"/> Pharmacist/Apotheker <input type="checkbox"/> Nurse/Krankenschwester <input type="checkbox"/> Other (specify): <i>Anderer (Bitte spezifizieren):</i> <input type="checkbox"/> Consumer/Patient <input type="checkbox"/> Legal/Jurist <input type="checkbox"/> Company Rep/Außendienst	Initials: <i>Initialen:</i> _____ Gender: <i>Geschlecht:</i> <input type="checkbox"/> Male/männlich <input type="checkbox"/> Female/weiblich <input type="checkbox"/> Unknown/unbekannt Date of Birth: <i>Geburtsdatum:</i> DD-MMM-YYYY _____ or Age: <i>oder Alter:</i> <input checked="" type="checkbox"/> Year(s) <i>Jahr(e)</i> <input type="checkbox"/> Day(s) <i>Tag(e)</i> <input type="checkbox"/> Month(s) <i>Monat(e)</i>	Weight: <i>Gewicht:</i> _____ <input checked="" type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb Height: <i>Größe:</i> _____ <input checked="" type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> inch				
Has the regulatory authority (BfArM or PEI) been notified of this report? <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <i>Wurde die Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) über diesen Bericht informiert?</i>				<input type="checkbox"/> Unknown/Unbekannt			
Has a national center been notified of this report? <input type="checkbox"/> DCGMA/AKDÄ <input type="checkbox"/> DCGP/AMK <input type="checkbox"/> Register <i>Wurde ein nationales Zentrum über diesen Bericht informiert?</i> <input type="checkbox"/> Other/Andere: _____							
3. SUSPECT DRUG DETAILS (if more than 3 please list in Additional Relevant Information section or on Supplementary Form) ♦ DETAILS ZU VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTELN (bei mehr als 3, bitte in Abschnitt 8 auflisten oder auf einem separaten Bogen)							
Drug Name <i>Arzneimittel</i> (list primary first)	Indication <i>Indikation</i>	Dose <i>Dosis</i>	Route <i>Applikation</i>	Frequency <i>Frequenz</i>	Start Date <i>Startdatum</i> DD-MMM-YYYY	Stop Date or ongoing <i>Stoppdatum</i> oder "andauernd" DD-MMM-YYYY	Batch/ Lot Number <i>Chargen Nummer</i>
① Tocilizumab							
②							
③							
Was the primary suspect drug discontinued due to the adverse event? <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <i>Wurde das erste verdächtige Arzneimittel aufgrund des UEs beendet?</i>				If so, did the event resolve/improve? <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <input type="checkbox"/> Unknown/Unbekannt <i>Wenn Ja, verbesserte sich das UE?</i>			
Was the primary suspect drug reintroduced? <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <i>Wurde das erste verdächtige Arzneimittel wieder angesetzt?</i>				If so, did the event recur? <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <input type="checkbox"/> Unknown/Unbekannt <i>Wenn Ja, trat das UE erneut auf?</i>			
4. CONCOMITANT MEDICATIONS (if more than 5 please list in Additional Relevant Information section or on Supplementary Form) BEGLEITMEDIKATION (bei mehr als 5, bitte in Abschnitt 8 auflisten oder auf einem separaten Bogen)							
Drug Name <i>Arzneimittel</i>	Indication <i>Indikation</i>	Dose <i>Dosis</i>	Route <i>Applikation</i>	Frequency <i>Frequenz</i>	Start Date <i>Startdatum</i> DD-MMM-YYYY	Stop Date or ongoing <i>Stoppdatum</i> oder "andauernd" DD-MMM-YYYY	Stop Date or ongoing <i>Stoppdatum</i> oder "andauernd" DD-MMM-YYYY

♦ Minimal data elements * Other essential elements



RoActemra: Adverse Event Form

Formular zum Berichten von unerwünschten Ereignissen unter RoActemra

An Prof. Dr. med. Gerd Horneff, Asklepios Clinic Sankt Augustin
 Fax: (02241) 249-203; E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Protocol: ML28110

Title: „BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register“

Please fill in the 5 sections marked with ♦.

Wir bitten Sie, die 5 mit ♦ markierten Bereiche unbedingt auszufüllen.

Roche Use Only Bitte nicht ausfüllen: Roche Drug: _____ Local Case ID/LRN#: _____ MCN/AER#: _____ Priority: _____ RRD/CRD (DD-MMM-YYYY): _____								
5. ADVERSE EVENTS (please continue in Additional Relevant Information section or on Supplementary Form if needed) ♦ UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (die Liste bitte bei Bedarf in Sektion 8 oder auf einem separaten Bogen fortführen)								
Adverse Event (AE) (list primary first) <i>Unerwünschtes Ereignis (UE) (Haupt-UE zuerst auführen)</i>	Onset Date <i>Startdatum</i> DD-MMM-YYYY	Resolved/ Improved Date <i>Restitution/ Verbesserung am</i> DD-MMM-YYYY	Outcome (Fatal, Not Recovered/ Not Resolved, Recovered/Resolved, Recovered/Resolved with sequelae, Recovering/Resolving, Unknown) <i>Ausgang (Tod, nicht wiederhergestellt, wiederhergestellt, wiederhergestellt mit Folgeschäden, genesend/ erholend, unbekannt)</i>	Seriousness (per key below one or more) <i>Schwerwiegend? (entsprechend dem unten aufgeführten Schlüssel)</i>	Related to Suspect Drug(s)? * (compare section 3) Y=Yes, N=No, U=Unknown, NP=Not Provided <i>Kausalität mit verd. Arzneimittel (vgl. Abschnitt 3)</i> J=Ja, N=Nein, U=Unbek., NP=Nicht berichtet			Roche use only Expected in Local label <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
					Suspect Drug <i>Verdächtiges Arzneimittel</i>			
					①	②	③	
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
								<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
KEY FOR SERIOUSNESS CRITERIA CLASSIFICATION KLASSIFIZIERUNGSSCHLÜSSEL FÜR DIE SCHWERE DES UES								
1. Death/Tod <i>Autopsy performed?/Autopsie?</i> <input type="checkbox"/> Yes/Ja <input type="checkbox"/> No/Nein <i>Date of death/Todesdatum (DD-MMM-YYYY): _____</i> <input type="checkbox"/> Unknown/Unbekannt								
2. Life-Threatening (use only if patient was at immediate risk of death due to event) <i>Lebensbedrohend (nur angeben wenn der Patient einem unmittelbaren Todesrisiko aufgrund des Ereignisses ausgesetzt war)</i>								
3. Initial/Prolonged Hospitalization <i>Neue/Verlängerte Hospitalisierung</i>		4. Congenital Anomaly/Birth Defect <i>Angeborene Anomalie/Geburtsfehler</i>		5. Persistent or Significant Disability <i>Bleibender oder signifikanter Schaden</i>				
6. Medically Significant (Important medical events that may jeopardize the patient and may require medical/surgical intervention to prevent the other outcomes) <i>Medizinisch besonders bedeutsam (wichtiges medizinisches Ereignis, das den Patienten gefährdet und eine medizinische/chirurgische Intervention benötigen könnte, um einen der anderen Ausgänge zu vermeiden)</i>								
7. Non-serious <i>Nicht schwerwiegend</i>		8. No Seriousness Criteria Provided <i>Kein Schwerwiegenheitskriterium berichtet</i>						
9. Adverse Events of Special Interest (AESI) <i>Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse</i> <ul style="list-style-type: none"> • Infections including all opportunistic infections and non-serious infections as defined by those treated with IV anti-infectives - <i>Infektionen inklusive aller opportunistischen Infektionen und nicht-schwerwiegende Infektionen, welche durch Behandlung mit iv Anti-Infektiva definiert werden.</i> • Myocardial infarction/acute coronary syndrome - <i>Myokardinfarkt / Akutes Koronarsyndrom</i> • Gastrointestinal perforations and related events - <i>Gastrointestinale Perforationen und verwandte Ereignisse</i> • Malignancies - <i>Maligne Tumore</i> • Anaphylaxis/Hypersensitivity reactions - <i>Anaphylaktische Reaktionen / Hypersensitivitätsreaktionen</i> • Demyelinating disorders - <i>Demyelinisierende Erkrankungen</i> • Stroke - <i>Schlaganfall</i> • Bleeding events - <i>Blutungsereignisse</i> • Hepatic events - <i>Hepatische Ereignisse</i> 								
6. TEST PERFORMED TO EVALUATE ADVERSE EVENT(S) e.g. baseline results prior to product, please continue in section 7 if required <i>DURCHFÜHRTE TESTS ZUR EVALUATION DES UES z.B. Baseline-Ergebnisse vor der Verabreichung, bitte in Abschnitt 8 fortfahren, wenn nötig</i>								
Test	Date of test <i>Testdatum</i> DD-MMM-YYYY	Test Result (include units if applicable) <i>Test-Ergebnis (Einheiten angeben, wenn möglich)</i>	Reference Range <i>Referenzbereich</i>	Pending <i>ausstehend</i>				
				<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

♦ Minimal data elements * Other essential elements



RoActemra: Adverse Event Form

Formular zum Berichten von unerwünschten Ereignissen unter RoActemra

An Prof. Dr. med. Gerd Horneff, Asklepios Clinic Sankt Augustin

Fax: (02241) 249-203; E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Protocol: ML28110

Title: „BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register“

7. RELEVANT CONCURRENT CONDITIONS AND MEDICAL HISTORY

RELEVANTE BEGLEITERKRANKUNGEN UND VORGESCHICHTE DES PATIENTEN

8. ADDITIONAL RELEVANT INFORMATION (and continuation from above)

Please provide a description of the event(s), clinical course, treatment for event(s) and outcome.

WEITERE RELEVANTE INFORMATIONEN (und Fortführung der Angaben oben)

Bitte beschreiben Sie die UEs, den klinischen Verlaufs, die Behandlung der UEs und deren Ausgang.

I agree that my personal data (name and address) may be forwarded to the relevant authorities.

Mit der Weitergabe meiner personenbezogenen Daten (Name, Anschrift) an die zuständigen Bundesoberbehörden bin ich einverstanden.

◆ Reporter Signature:

Unterschrift des Berichterstatters:

Date (DD-MMM-YYYY):

Datum (DD-MMM-YYYY):

Yes/*Ja*

No/*Nein*

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Prof. Dr. med. Gerd Horneff,
Center of Pediatrics and Neonatology, Asklepios Clinic Sankt Augustin
Arnold-Janssen-Straße 29, D-53757 Sankt Augustin, Germany

Fax: (02241) 249-218;

E-Mail: g.horneff@asklepios.com

ROCHE Pharma AG / Arzneimittelsicherheit:

Emil- Barell-Strasse 1

79639 Grenzach- Wyhlen

Fax.:07624/ 143183

grenzach.drug_safety@ROCHE.com



RoActemra: Adverse Event Form

Formular zum Berichten von unerwünschten Ereignissen unter RoActemra

An Prof. Dr. med. Gerd Horneff, Asklepios Clinic Sankt Augustin
Fax: (02241) 249-203; E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Protocol: ML28110

Title: „BiKeR – Biologika in der Kinderheumatologie-Register“

9. FOR ROCHE USE ONLY

BITTE NICHT AUSFÜLLEN

Collection Site: Grenzach, Germany

Collection Site Received Date (DD-MMM-YYYY): _____

LSR HCP Assessed: Yes No

Contact Name: _____

Contact Fax Number/Email Address: grenzach.drug_safety@roche.com

Will follow-up be performed? Yes No

Will/has a Guided Questionnaire been sent? Yes No

Report Type: Initial Follow-Up

Spontaneous

Interventional Clinical Trial → protocol N°: _____ *

Non-interventional solicited → protocol N°: **ML28110** *

Literature

Other (specify) _____

Ancillary Documentation? Yes No

Supplementary Form attached? Yes

If the reporter is a consumer, permission to contact HCP regarding event(s)? Yes No

HCP Contact details: _____

♦ Minimal data elements * Other essential elements