

Register zur Langzeitdokumentation der Anwendung von Biologika im Kindes- und Jugendalter -BiKeR-Register-

An

Arzneimittelsicherheit AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
→ Frau Dr. Schader/ Frau Crause

Fax-Nr.: +49 611-1720-1628

Projektleiter:
Prof. Dr. Gerd Horneff
Direktor
Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Asklepios Klinik Sankt Augustin
53757 Sankt Augustin
Tel 02241 249-200
FAX 02241 249 203
g.horneff@asklepios.com

Studiensekretariat:
Daniela Popihn / Monika Szemkus
Tel./Fax.: 02241 249-218
d.popihn@asklepios.com

Datum: _____

Fax-Meldung eines unerwünschten Ereignisses(UE)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei eine UE-Meldung eines Patienten aus dem BiKeR-Register :

► SAE erfüllt die Kriterien eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SUE)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Todesfolge | <input type="checkbox"/> notfallmäßig med. Intervention |
| <input type="checkbox"/> Lebensbedrohend | <input type="checkbox"/> angeborene Anomalie oder Geburtsfehler |
| <input type="checkbox"/> Hospitalisierung | <input type="checkbox"/> med. bedeutende Überdosierung |
| <input type="checkbox"/> bleibende Behinderung | |
| <input type="checkbox"/> bösartiger Tumor/Malignom | |

Pat. Code : _____ Geb. Datum: _____

Pat. Nr. : _____ (füllt BiKeR aus)

Unerwünschtes Ereignis: _____

Interne AE-NR.: _____ (füllt BiKeR für Sie aus)

Medikation zum Zeitpunkt des AE/SAE:

Medikament	Dosis	Therapiestart	Therapieende	Kausalität zum Event*
Adalimumab				

*1=related/ 2=probable/ 3=possible/ 4=not likely/ 5=not related/ 6=unknown

AE/SAE Recovered: Nein Ja unbekannt

Humira®-Abbruch: Nein Ja am : _____

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung, Mo.-Fr.9.00-15.00 Uhr, Tel./Fax.:02241/249218 oder Mail an: d.popihn@asklepios.com / m.szemkus@asklepios.com