

**Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse:
Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)**

(Adverse Event of Special Interest)

Patientencode:

Aktuelles Datum:

Geburtsdatum:

Medikament	Dosis	/ Tg/Wo/Mo	Therapiestart	Therapieende
1. <input type="text"/>	<input type="text"/> mg	<input type="text"/> x /	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/> mg	<input type="text"/> x /	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/> mg	<input type="text"/> x /	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
4. <input type="text"/>	<input type="text"/> mg	<input type="text"/> x /	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
5. <input type="text"/>	<input type="text"/> mg	<input type="text"/> x /	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Art des UE:

neues Ereignis andauernd Beginn

Intensität: leicht mittel schwer

War das UE schwerwiegend?

nein

ja, weil → Todesfolge bleibende Behinderung Medikamentenabhängigkeit

lebensbedrohlich bösartiger Tumor notfallmäßige med. Intervention

Krankenhausaufenthalt (akutstationär) med. bedeutende Überdosierung

Vermuteter Kausalzusammenhang:

	eindeutig	wahr-scheinlich	möglich	unwahr-scheinlich	kein Zusam-menhang	unbekannt
Medikation Nr. <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					
Medikation Nr. <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					
Medikation Nr. <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					
Medikation Nr. <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					
Medikation Nr. <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					
<u>Grunderkrankung</u>	<input type="checkbox"/>					

Wurde die Therapie unterbrochen? nein ja Welches Medikament? Nr.

Besserung des Ereignisses nach Beendigung der Therapie? nein ja

Rückkehr des Ereignisses nach Wiederbeginn der Therapie? nein ja

Ausgang des UE → wiederhergestellt Datum Ende des UE

noch nicht wiederhergestellt, Verlauf:

bleibende Schäden _____

unbekannt

BiKeR: Dokumentation der Therapie der JIA, 02.01.2012

Klinik/Praxis-Stempel

Patientencode:

Aktuelles Datum:

Geburtsdatum:

Datum der Diagnose

Tag / Monat / Jahr

nicht bekannt

Bitte kreuzen Sie an, welche der folgenden diagnostischen Kriterien erfüllt wurden.

- Schmetterlingserythem
- Photosensitivität
- Arthritis
- Nierenbeteiligung (mehr als 0,5 g/Tag Protein im Urin oder Zell-Zylinder in der Urin-Mikroskopie)
- Neurologische Störung (Krampfanfälle oder Psychose)
- Blutbildauffälligkeiten
 - Hämolytische Anämie
 - Leukopenie
 - Lymphopenie
 - Thrombozytopenie
- Immunologische Befunde:
 - anti-ds-DNA-Antikörper positiv
 - anti-Smith-Antikörper positiv
- Antiphospholipid-Antikörper und/oder falsch-positiver serologischer Test für Syphilis
- Antinukleäre Antikörper positiv

Bitte teilen Sie uns Details zum Auftreten des Ereignisses/des SLE mit (Anzeichen und Symptome):

War zusätzliche Medikation notwendig?

Weitere für das Ereignis/den SLE relevante anamnestische Angaben:

nicht bekannt/nicht verfügbar

Sollten im Verlauf der Behandlung mit dem Biologikum unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, gleich welcher Art und Ursache, so müssen diese in jedem Fall auf dem separaten Formblatt „Bericht zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen“ dokumentiert werden und dem Hersteller (Abteilung Arzneimittelsicherheit) mitgeteilt werden. Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, insbesondere bei lebensbedrohlichen, bei Krankenhauseinweisungen oder Verlängerungen eines Krankenhausaufenthaltes oder bei Tod des Patienten, erfolgt unverzüglich eine Benachrichtigung per Fax oder durch telefonische Vorabinformation innerhalb von 24 Stunden an den wissenschaftlichen Leiter dieses Projektes Herr Prof. Dr. med. Gerd Horneff (Telefon: 02241/249201 / Fax: 02241/249203)

Datum

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes