## 1. PATIENT

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Initialen** Vor-/Zuname | **Geb.datum/Alter**Tag Monat Jahr | **Geschlecht**männl. weibl. | **Größe**in cm | **Gewicht**in kg | **Schwanger-sch.-woche** | **Novartis-Fallnummer** |
|  |  | [ ]  | [ ]  |  |  |  | **PDE201** |
|  |  |  |  |  |  |  |

## 2. UnERWÜNSCHTE(s) EREIGNIS(SE)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ereignis 1** | **Ereignis 2** | **Ereignis 3** |
| **Beobachtete unerwünschte** **Ereignisse**: |  |  |  |
| **Beginn** (Tag Monat Jahr) |  |  |  |
| **Ende:** (Tag Monat Jahr) |  |  |  |
| **Schweregrad****und****Ausgang:** | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt |
| *\*d.h. ein Ereignis, das ein medizinisches oder chirurgisches Eingreifen erforderlich macht, um das Eintreten eines schwerwiegenden Ereignisses (stationäre Behandlung, Geburtsfehler, lebensbedrohliches Ereignis oder Tod) zu verhindern*\*\*Bitte beschreiben Sie die Art des Folgeschadens: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Kausalzusammenhang zu Arzneimittel(n):** (die in Abschnitt 3. angegeben sind) | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ereignis 4** | **Ereignis 5** | **Ereignis 6** |
| **Beobachtete unerwünschte** **Ereignisse**: |  |  |  |
| **Beginn** (Tag Monat Jahr) |  |  |  |
| **Ende:** (Tag Monat Jahr) |  |  |  |
| **Schweregrad****und****Ausgang:** | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt | 🗆 nicht schwerwiegend**schwerwiegend:**🗆 stationäre Behandlung o. ihre Verlängerung🗆 kongenitale Anomalie/ Geburtsfehler🗆 schwerwiegende Behinderung/ Invalidität🗆 lebensbedrohlich🗆 Patient verstorben🗆 medizin. bedeutsames Ereignis\***Ausgang:**🗆 wiederhergestellt🗆 verbessert🗆 verschlechtert🗆 wiederhergestellt mit Folgeschäden\*\*🗆 unverändert🗆 unbekannt |
| *\*d.h. ein Ereignis, das ein medizinisches oder chirurgisches Eingreifen erforderlich macht, um das Eintreten eines schwerwiegenden Ereignisses (stationäre Behandlung, Geburtsfehler, lebensbedrohliches Ereignis oder Tod) zu verhindern*\*\*Bitte beschreiben Sie die Art des Folgeschadens: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Kausalzusammenhang zu Arzneimittel(n):** (die in Abschnitt 3. angegeben sind) | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen | 🗆 gesichert🗆 wahrscheinlich🗆 möglich🗆 unwahrscheinlich🗆 kein Kausalzusammenhang🗆 nicht zu beurteilen |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Falls Patient verstorben:** | **Todesdatum:** | **Todesursache:** |

## 3. Verdächtigte(S) ArzneimitteL

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Verdächtigte(s) Arzneimittel** wenn bekannt Chargen-Nr. | **Tagesdosis**mg/Tag | **Applik.-****art** | **Beginn**Tag Monat Jahr | **Ende**Tag Monat Jahr | **Indikation** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Maßnahmen in Bezug auf die verdächtigten Arzneimittel und Einfluss auf die unerwünschten Ereignisse (UE):** |
| 🗆 Arzneimittel wurde(n) fortgesetzt 🗆 Besserung des/der UE nach Absetzen 🗆 Arzneimittel wurde(n) abgesetzt 🗆 Keine Besserung des/der UE nach Absetzen🗆 Dosis des/der Arzneimittel wurde reduziert 🗆 Behandlung erforderlich\*  |
| \*Sofern aufgrund des unerwünschten Ereignisses eine Behandlung erforderlich war, bitte spezifizieren: |

## 4.SonSTIGE INFORMATIONEN

|  |
| --- |
| **Nicht verdächtigte Begleitmedikation:** |
| **Begleitarzneimittel** | **Tagesdosis**mg/Tag | **Applik.-****art** | **Beginn**Tag Monat Jahr | **Ende**Tag Monat Jahr | **Indikation** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Grunderkrankung(en):** |
|  |
|  |
|  |
| **Alternative Ursachen, die für die geschilderten unerwünschten Ereignisse in Frage kommen:** |
|  |
|  |
| **Anamnestische Besonderheiten:**  |
| 🗆 Rauchen 🗆Alkohol 🗆Kontrazeptiva 🗆Schrittmacher 🗆Implantate 🗆 Strahlentherapie🗆physikal. Therapie 🗆Diät 🗆Allergien**\*** 🗆Stoffwechseldefekte**\*** 🗆Arzneimittelabusus**\*** 🗆Sonstiges**\*** \*bitte erläutern:**\*** bitte erläutern: |

|  |
| --- |
| **Angaben zum Reporter:****Stempel****Wer wurde informiert?** |
| **Name des Arztes/ Apotheker:**Name in Druckbuchstaben/ Stempel Datum und Unterschrift**Datenschutzhinweis:** Novartis Pharma GmbH, Nürnberg wird Ihre hierin genannten personenbezogenen Daten zum Zwecke arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrechtlicher Meldungen, ggf. unter Einsatz externer Beauftragter, erheben, verarbeiten und nutzen. Die Daten können weltweit an zuständige Behörden, andere Novartiskonzerngesell­scha­f­ten, Lizenzpartner und sonstige Stellen weitergeleitet und verarbeitet werden, die entsprechenden Pharmakovigilanz-Verpflichtungen unterliegen.Praxisstempel Unterschrift und Datum🗆 Hersteller🗆 BfArM🗆 AkdÄ🗆 Sonstige:  |

**Bitte die Datenschutz- und Schweigepflichtentbindungserklärung für den Patienten auf der Seite 4 beachten!**

**Bitte das gesamte Formular per Post oder Fax schicken an: Novartis Pharma GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit; Roonstr. 25, 90429 Nürnberg, Fax: 0911 / 273 12985**

**Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten**

Im Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels traten bei Ihnen unerwünschte Ereignisse (Nebenwirkungen) auf. Um das höchste Maß an Sicherheit bei der Einnahme von Medikamenten sicher zu stellen, ist Novartis als pharmazeutischer Hersteller gesetzlich verpflichtet, arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrelevante Ereignisse nachzuverfolgen und an die zuständigen Behörden zu melden.

Novartis nimmt den Datenschutz sehr ernst, daher wollen wir Sie umfassend über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen des gemeldeten unerwünschten Ereignisses aufklären:

**Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass Angaben zu meiner Person (wie Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Größe), über bei mir aufgetretene, unerwünschte arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrelevante Ereignisse, einschließlich diesbezüglicher Verdachtsfälle, Informationen zur Einnahme von Arzneimitteln und Anwendung von Medizinprodukten jeweils betreffend Produkte von Novartis sowie Informationen zu meiner Erkrankung, von meinem betreuenden Arzt, bzw. von den mich betreuenden Personen, an folgende Stellen weitergegeben und von diesen verarbeitet werden:

- Novartis Pharma GmbH, verbundene Unternehmen der Novartis Pharma GmbH in der Schweiz, Frankreich, Indien,

 USA und Großbritannien

- von Novartis Pharma GmbH, oder von deren verbundenen Unternehmen, eingesetzte Dienstleister, d.h.

(a) Auftragsforschungsinstitute, welche mit Dateneingabe und Pflege von Datenbanken, Literaturrecherche oder der

 Erstellung von medizinisch-wissenschaftlichen Berichten über Arzneimittel (z.B. regelmäßig aktualisierte Berichte

 über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln) betraut sind, sowie

(b) IT-Dienstleister, welche mit dem Hosting und der Wartung der Pharmakovigilanz-Datenbanken beauftragt sind,

- an Lizenzpartner, d.h. andere Pharmazeutische Unternehmer, von denen, bzw. an die, Novartis Pharma GmbH

 Arzneimittel ein- oder auslizensiert hat sowie

- weltweit an die zuständigen Gesundheitsbehörden.

Die Weitergabe geschieht ausschließlich zur Erfüllung und Dokumentation der gesetzlich vorgeschriebenen arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrelevanten Verpflichtungen.

Bei der Weitergabe meiner Daten an verbundene Unternehmen, Dienstleister oder Lizenzpartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums stellt Novartis Pharma GmbH durch entsprechende Verträge sicher, dass ein der europäischen Datenschutzrichtlinie entsprechendes, angemessenes Datenschutzniveau eingehalten wird.

Die Erteilung meiner Einwilligung ist freiwillig.

Wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. In diesem Fall werden wir Ihre personenbezogenen Daten auf pseudonymer Basis weiter verwenden, so dass Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich sind.

Bei Fragen zur Löschung, Korrektur oder Auskunft zu Ihren gespeicherten Daten wenden Sie sich bitte an die Novartis Pharma GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg oder per E-Mail: ams.novartis@novartis.com.

**Schweigepflichtentbindungserklärung**

Mit meiner Unterschrift entbinde ich, für die Prüfung des oben beschriebenen Anlasses, freiwillig den auf Seite 3 genannten Arzt, bzw. die mich betreuende Person, der/ die an der Heilbehandlung beteiligt ist oder war, von seiner Schweigepflicht. Die Entbindung von der Schweigepflicht erstreckt sich gegenüber der Novartis Pharma GmbH auf alle Auskünfte, die zur Erfüllung der arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrechtlichen Meldeanforderungen notwendig sind.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name des Patienten** |  |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(Datum, Unterschrift Patient/in) |

**Bitte erstellen Sie zwei Kopien dieser Schweigepflichtentbindung- und Datenschutzeinwilligungserklärung.** Eine Kopie ist zum Verbleib bei dem Berichterstatter (Arzt bzw. den betreuenden Personen) bestimmt. Eine zweite Kopie ist für den/die Patient/in bestimmt.