

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza,
all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

PATIENTENINFORMATIONEN

1. INITIALIEN <i>(Vorname - Nachname)</i>	2. GESCHLECHT M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. GEBURTS-DATUM ODER ALTER	4.a GEWICHT (kg): 4.b GRÖÖE (cm): 4.c DATUM DER LETZTEN MENSTRUATION: 4.d SCHWANGERSCHAFT <input type="checkbox"/> Schwangerschaftswoche:	5. MELDUNGSNUMMER
6. BESCHREIBUNG DER KLINISCHEN VORGESCHICHTE UND DER BEGLEITENDEN/PRÄDISPONIERENDEN BEDINGUNGEN <i>Wenn die klinischen Zustände nicht gleichzeitig vorliegen, müssen jeweils das Datum des Beginns und des Endes des vorhergehenden Zustandes angegeben werden</i>				

INFORMATIONEN ÜBER VERMUTETE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

7. BESCHREIBUNG DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN

Beschreiben Sie diese in der untenstehenden Tabelle genauer

UNERWÜNSCHTE WIRKUNG	ANFANGS-DATUM	END-DATUM	SCHWERE	SCHWERE-KRITERIUM*	ERGEBNIS**
7.1			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.2			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.3			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.4			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.5			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.6			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		

**Im Falle einer schweren Reaktion muss mindestens einer der folgenden Werte in der Spalte "Schwerekriterium" angegeben werden:*

- Tod
- Lebensgefahr
- Verursacher oder verlängerter Krankenhausaufenthalt
- Schwere oder dauerhafte Behinderung
- Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
- Andere klinisch relevante Erkrankung

***Geben Sie eine der folgenden Möglichkeiten ein:*

- Unbekannt
- Geheilt am (Datum):
- Besserung
- Noch nicht geheilt
- Bleibender Schaden
- Tod

7. ALLE LABOR- UND/ODER INSTRUMENTELLEN UNTERSUCHUNGEN, DIE FÜR DIE UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN RELEVANT SIND

Angabe der Ergebnisse und des Datums, an dem die Untersuchungen jeweils durchgeführt wurden

INFORMATIONEN ÜBER VERDÄCHTIGE MEDIKAMENTE / WECHSELWIRKUNGSSTOFFE

8. VERDÄCHTIGE(S) MEDIKAMENT / WECHSELWIRKUNGSSTOFF(E)

Geben Sie den Namen des Arzneimittels oder des Generikums an. Wenn diese Information nicht bekannt ist, ist der Wirkstoff anzugeben. Es ist die Chargennummer des Arzneimittels anzugeben, insbesondere bei Impfstoffen und biologischen Arzneimitteln

MEDIKAMENT A

9.A ROLLE DES ARZNEIMITTELS:

VERDÄCHTIG WECHSELWIRKEND NICHT VERABREICHTE SUBSTANZ

BESCHREIBUNG DES ARZNEIMITTELS	CHARGE	DOSIERUNG/HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	DATUM DES THERAPIEBEGINNS / DATUM DES THERAPIEENDES	THERAPEUTISCHE INDIKATION

9.A.1 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen, der Zeitpunkt und der Ort der Verabreichung anzugeben:

9.A.2 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS:

UNSACHGEMÄßER GEBRAUCH MISSBRAUCH OFF LABEL ÜBERDOSIERUNG BERUFLICHE EXPOSITION

THERAPEUTISCHER FEHLER

VERFÄLSCHTES ARZNEIMITTEL VOM VATER EINGENOMMEN NACH DEM VERFALLDATUM EINGENOMMENES ARZNEIMITTELS

CHARGE GEPRÜFT UND SPEZIFIKATIONSKONFORM CHARGE GEPRÜFT UND NICHT SPEZIFIKATIONSKONFORM

9.A.3 ERGRIFFENE MAßNAHMEN:

WURDE DAS MEDIKAMENT ABGESETZT? JA NEIN

FALLS JA, WURDE DAS ARZNEIMITTEL ANSCHLIEßEND WIEDER EINGENOMMEN (WIEDERHOLUNG DURCHGEFÜHRT)? JA NEIN

FALLS JA, SIND DIE UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN NACH DER ERNEUTEN VERABREICHUNG WIEDER AUFGETRETEN? JA NEIN

NICHT BEKANNT

FALLS JA, GEBEN SIE AN, WELCHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN AUFGETRETEN SIND:

FALLS NICHT, WELCHE ANDEREN MAßNAHMEN WURDEN ERGRIFFEN?

ERHÖHTE DOSIS REDUZIERTER DOSIS UNVERÄNDERTE DOSIS UNBEKANNTE INFORMATION NICHT ANWENDBAR

MEDIKAMENT B

9.B ROLLE DES ARZNEIMITTELS:

VERDÄCHTIG WECHSELWIRKEND NICHT VERABREICHTE SUBSTANZ

BESCHREIBUNG DES ARZNEIMITTELS	CHARGE	DOSIERUNG/HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	DATUM DES THERAPIEBEGINNS / DATUM DES THERAPIEENDES	THERAPEUTISCHE INDIKATION

9.B.1 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen, der Zeitpunkt und der Ort der Verabreichung anzugeben:

9.B.2 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS:

UNSACHGEMÄßER GEBRAUCH
 MISSBRAUCH
 OFF LABEL
 ÜBERDOSIERUNG
 BERUFLICHE EXPOSITION
 THERAPEUTISCHER FEHLER
 VERFÄLSCHTES ARZNEIMITTEL
 VOM VATER EINGENOMMEN
 NACH DEM VERFALLDATUM EINGENOMMENES ARZNEIMITTELS
 CHARGE GEPRÜFT UND SPEZIFIKATIONSKONFORM
 CHARGE GEPRÜFT UND NICHT SPEZIFIKATIONSKONFORM

9.B.3 ERGRIFFENE MAßNAHMEN:

WURDE DAS MEDIKAMENT ABGESETZT? JA NEIN
 FALLS JA, WURDE DAS ARZNEIMITTEL ANSCHLIEßEND WIEDER EINGENOMMEN (WIEDERHOLUNG DURCHGEFÜHRT)? JA NEIN
 FALLS JA, SIND DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN NACH DER ERNEUTEN VERABREICHUNG WIEDER AUFGETRETEN? JA NEIN
 NICHT BEKANNT
 FALLS JA, GEBEN SIE AN, WELCHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN AUFGETRETEN SIND:
 FALLS NICHT, WELCHE ANDEREN MAßNAHMEN WURDEN ERGRIFFEN?
 ERHÖHTE DOSIS
 REDUZIERTE DOSIS
 UNVERÄNDERTE DOSIS
 UNBEKANNTE INFORMATION
 NICHT ANWENDBAR

MEDIKAMENT C

9.C ROLLE DES ARZNEIMITTELS:

VERDÄCHTIG
 WECHSELWIREND
 NICHT VERABREICHTE SUBSTANZ

BESCHREIBUNG DES ARZNEIMITTELS	CHARGE	DOSIERUNG/HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	DATUM DES THERAPIEBEGINNS / DATUM DES THERAPIEENDES	THERAPEUTISCHE INDIKATION

9.C.1 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen, der Zeitpunkt und der Ort der Verabreichung anzugeben:

9.C.2 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS:

UNSACHGEMÄßER GEBRAUCH
 MISSBRAUCH
 OFF LABEL
 ÜBERDOSIERUNG
 BERUFLICHE EXPOSITION
 THERAPEUTISCHER FEHLER
 VERFÄLSCHTES ARZNEIMITTEL
 VOM VATER EINGENOMMEN
 NACH DEM VERFALLDATUM EINGENOMMENES ARZNEIMITTELS
 CHARGE GEPRÜFT UND SPEZIFIKATIONSKONFORM
 CHARGE GEPRÜFT UND NICHT SPEZIFIKATIONSKONFORM

9.C.3 ERGRIFFENE MAßNAHMEN:

WURDE DAS MEDIKAMENT ABGESETZT? JA NEIN
 FALLS JA, WURDE DAS ARZNEIMITTEL ANSCHLIEßEND WIEDER EINGENOMMEN (WIEDERHOLUNG DURCHGEFÜHRT)? JA NEIN
 FALLS JA, SIND DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN NACH DER ERNEUTEN VERABREICHUNG WIEDER AUFGETRETEN? JA NEIN
 NICHT BEKANNT
 FALLS JA, GEBEN SIE AN, WELCHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN AUFGETRETEN SIND:
 FALLS NICHT, WELCHE ANDEREN MAßNAHMEN WURDEN ERGRIFFEN?
 ERHÖHTE DOSIS
 REDUZIERTE DOSIS
 UNVERÄNDERTE DOSIS
 UNBEKANNTE INFORMATION
 NICHT ANWENDBAR

MEDIKAMENT D

9.D ROLLE DES ARZNEIMITTELS:

VERDÄCHTIG WECHSELWIRKEND NICHT VERABREICHTE SUBSTANZ

BESCHREIBUNG DES ARZNEIMITTELS	CHARGE	DOSIERUNG/HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	DATUM DES THERAPIEBEGINNS / DATUM DES THERAPIEENDES	THERAPEUTISCHE INDIKATION

9.D.1 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen, der Zeitpunkt und der Ort der Verabreichung anzugeben:

9.D.2 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS:

UNSACHGEMÄßER GEBRAUCH MISSBRAUCH OFF LABEL ÜBERDOSIERUNG BERUFLICHE EXPOSITION

THERAPEUTISCHER FEHLER

VERFÄLSCHTES ARZNEIMITTEL VOM VATER EINGENOMMEN NACH DEM VERFALLDATUM EINGENOMMENES ARZNEIMITTELS

CHARGE GEPRÜFT UND SPEZIFIKATIONSKONFORM CHARGE GEPRÜFT UND NICHT SPEZIFIKATIONSKONFORM

9.D.3 ERGRIFFENE MAßNAHMEN:

WURDE DAS MEDIKAMENT ABGESETZT? JA NEIN

FALLS JA, WURDE DAS ARZNEIMITTEL ANSCHLIESSEND WIEDER EINGENOMMEN (WIEDERHOLUNG DURCHFÜHRT)? JA NEIN

FALLS JA, SIND DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN NACH DER ERNEUTEN VERABREICHUNG WIEDER AUFGETRETEN? JA NEIN

NICHT BEKANNT

FALLS JA, GEBEN SIE AN, WELCHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN AUFGETRETEN SIND:

FALLS NICHT, WELCHE ANDEREN MAßNAHMEN WURDEN ERGRIFFEN?

ERHÖHTE DOSIS REDUZIERTER DOSIS UNVERÄNDERTE DOSIS UNBEKANNTE INFORMATION NICHT ANWENDBAR

INFORMATIONEN ÜBER DIE BEGLEITMEDIKATION

10. GLEICHZEITIG EINGENOMMENES(E) MEDIKAMENT(E)

Geben Sie den Namen des Arzneimittels oder des Generikums an. Wenn diese Information nicht bekannt ist, ist der Wirkstoff anzugeben. Es ist die Chargennummer anzugeben, insbesondere bei Impfstoffen und biologischen Arzneimitteln.

10.A	BESCHREIBUNG ARZNEIMITTELS	DES	CHARGE	DOSIERUNG/ HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	ANFANGSDATUM DER THERAPIE/ENDDATUM DER THERAPIE	THERAPEUTISCHE INDIKATION
10.B	BESCHREIBUNG ARZNEIMITTELS	DES	CHARGE	DOSIERUNG/ HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	ANFANGSDATUM DER THERAPIE/ENDDATUM DER THERAPIE	THERAPEUTISCHE INDIKATION
10.C	BESCHREIBUNG ARZNEIMITTELS	DES	CHARGE	DOSIERUNG/ HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	ANFANGSDATUM DER THERAPIE/ENDDATUM DER THERAPIE	THERAPEUTISCHE INDIKATION
10.D	BESCHREIBUNG ARZNEIMITTELS	DES	CHARGE	DOSIERUNG/ HÄUFIGKEIT	ART DER VERABREICHUNG	ANFANGSDATUM DER THERAPIE/ENDDATUM DER THERAPIE	THERAPEUTISCHE INDIKATION

11. GLEICHZEITIGE EINNAHME VON ANDEREN PFLANZLICHEN ARZNEIMITTELN, NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN usw. (Bitte angeben):

FALLBESCHREIBUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

12. FALLBESCHREIBUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

In diesem Abschnitt können Sie eine kurze Beschreibung des Falles, besondere Zustände (z.B. Stillen), zur Behandlung der unerwünschten Wirkung verwendete Arzneimittel oder weitere für die unerwünschte Wirkung relevante Informationen eingeben

INFORMATIONEN ÜBER DIE MELDUNG UND DEN BERICHTERSTATTER

13. GEBEN SIE AN, WIE DIE SPONTANE WIRKUNG BEOBACHTET WURDE:

Spontane Meldung

Meldung im Rahmen einer Studie

Geben Sie die Art der Studie an:

besondere Anwendungen („Compassionate-Use“, Gesetz 648/1996, namentliche therapeutische Anwendung)

nicht-interventionelle Studie geben Sie den Namen der Studie an:

<p>14. QUALIFIKATION DES BERICHTERSTATTERS</p> <p>ARZT <input type="checkbox"/></p> <p>KRANKENHAUSARZT <input type="checkbox"/></p> <p>ALLGEMEINMEDIZINER <input type="checkbox"/></p> <p>KINDERARZT FREIER WAHL <input type="checkbox"/></p> <p>SPRENGELARZT <input type="checkbox"/></p> <p>APOTHEKER <input type="checkbox"/></p> <p>KRANKENPFLEGER <input type="checkbox"/></p> <p>ANDERE <input type="checkbox"/></p> <p>Bitte angeben:</p>	<p>15. DATEN DES BERICHTERSTATTERS</p> <p><i>Die Daten des Berichterstatters werden vertraulich behandelt. Bitte geben Sie mindestens die Telefonnummer oder die E-Mailadresse an.</i></p> <p>VOR- UND NACHNAME:</p> <p>ANSCHRIFT:</p> <p>TELEFON/FAX:</p> <p>E-MAIL:</p> <p>REGION:</p> <p>GESUNDHEITSBEZIRK/SANITÄTSBETRIEB:</p> <p>DATUM DER BERICHTERSTATTUNG:</p> <p>UNTERSCHRIT</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informationen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679

Gemäß und für die Zwecke von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 (im Folgenden auch "DSGVO") gibt die Italienische Arzneimittelagentur (im Folgenden auch "AIFA") mit Sitz in ROM, Via del Tritone Nr. 181, als für die Verarbeitung Verantwortlicher hiermit die Zwecke und Methoden der Verarbeitung personenbezogener Daten bekannt, die über das Nationale Pharmakovigilanz-Netzwerk erfasst werden, das speziell für die Erfassung, Verwaltung und Analyse von Berichten über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln eingerichtet wurde, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Bürgern oder anderen Meldern übermittelt werden.

Die Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erhoben, insbesondere mit dem Erlass vom 30. April 2015 (Operative Verfahren und technische Lösungen für wirksame Pharmakovigilanzmaßnahmen und angenommen gemäß Artikel 1 Absatz 344 des Gesetzes Nr. 228 vom 24. Dezember 2012 Stabilitätsgesetz 2013) mit dem ausschließlichen Ziel, die Aufgaben und Funktionen auszuführen, die der Agentur - im Bereich der Pharmakovigilanz - durch Artikel 48 des Gesetzes, mit dem sie gegründet wurde (d.l. 30. September 2003, Nr. 269, umgewandelt in l. 24. November 2003, Nr. 326), übertragen wurden. Die Verarbeitung erfolgt aus Gründen eines berechtigten öffentlichen Interesses im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) 2016/679 und des Art. 2 sexies Abs. 2 Buchstabe z) des Gesetzesdekrets 196/2003.

Die Bereitstellung der Daten ist eine notwendige Voraussetzung dafür, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche seinen Verpflichtungen zur Erfassung und Bewertung vermuteter Nebenwirkungen, wie sie in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehen sind, ordnungsgemäß nachkommen kann.

Die personenbezogenen Daten werden so lange aufbewahrt, wie es für die Verfolgung der Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich ist, und werden unter Verwendung elektronischer Instrumente ausschließlich von befugten und entsprechend geschulten Angestellten und Mitarbeitern sowie, für die Durchführung spezifischer Aktivitäten, von externen, öffentlichen und/oder privaten Einrichtungen verarbeitet, die zuvor durch eine spezielle Vereinbarung gemäß Art. 28 des GDPR als Datenverarbeiter benannt wurden. Die Daten werden außerdem gemäß den Artikeln 22 und 24 des Dekrets vom 30. April 2015 elektronisch an die Eudravigilance-Datenbank übermittelt.

Die betroffenen Personen haben das Recht, von der Agentur nach Maßgabe der geltenden Rechtsvorschriften Auskunft über ihre personenbezogenen Daten zu erhalten, deren Berichtigung, Löschung oder Einschränkung zu verlangen sowie der Verarbeitung dieser Daten zu widersprechen (Artikel 15 ff. der DSGVO). Der entsprechende Antrag kann beim für die Verarbeitung Verantwortlichen unter direzione generale@aifa.gov.it oder beim Datenschutzbeauftragten unter responsabileprotezionedati@aifa.gov.it gestellt werden. Wenn die betroffenen Personen der Ansicht sind, dass die durchgeführte Verarbeitung gegen die Bestimmungen der Verordnung verstößt, haben sie das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen oder die zuständigen Justizbehörden anzurufen.