

		Formular MAV 1.2, A-med GmbH, Österreich	Seite 1/4
Code MAV 1.2	Version 03	<b>MESSUNG-ANALYSE-VERBESSERUNG</b>  <b>Formular für Melden von Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz), oder für Melden von Qualitätsbeanstandungen</b>	
Prozess Messung-Analyse- Verbesserung			
Ersetzt 02			
Gültig ab 01.01.2016	Kopie	Bitte Seiten 1 und 2 so gut wie möglich ausfüllen	

BESCHREIBBARES PDF  
 Sie können das Formular  
 in Adobe Reader  
 ausfüllen, unter einem  
 anderen Namen  
 abspeichern und  
 abschicken

**1** Bitte schnell an A-med weiterleiten: [pharm-vigilanz@a-med.at](mailto:pharm-vigilanz@a-med.at) oder faxen an: 0662 42 90 90 DW 90  
 PV-Telefon der A-med (24/7): 0662 42 90 90 DW 100

<b>WAS IST PASSIERT?</b>	Nebenwirkung (UAW), inklusive Wechselwirkung:	Keine Nebenwirkung:
--------------------------	---	---------------------

<b>SIE MELDEN WEGEN:</b>	Nebenwirkung (UAW):	Anderer Grund + UAW:	Nur anderer Grund:
--------------------------	---------------------	----------------------	--------------------

Der andere Grund ist:			
Qualitätsbeanstandung:	Einkaufs-/Verkaufsbeschwerde:	Medikationsfehler:	Missbrauch:
Einnahme durch Kind:	Einnahme durch Schwangere:	Einnahme in Stillzeit:	Überdosierung:
Unbeabsichtigter Effekt:	Keine Wirkung:	Gefälschtes Arzneimittel:	Anderer Anlass:

<b>WER MELDET (Reporter/in):</b>				
Angehöriger eines Gesundheitsberufes: Arzt, Apotheker, usw.:	Patient selbst:	Angehöriger:	Großhändler:	Andere:
Name, Vorname, Titel:				
Adresse, Funktion:				
Handy, Telefon, Fax, E-Mail:				
<b>Melden Sie diesen Fall:</b>	Zum ersten Mal:		Vorher gemeldet; das ist eine Folgemeldung:	

<b>Nebenwirkung (UAW): WER WAR BETROFFEN (Patient/in):</b>				
Initialen:	Geburtsdatum oder Alter:		Geschlecht (M/W):	
Größe, cm:	Gewicht, kg:	Falls Geschlecht weiblich ist/Schwanger: Nein:	Ja:	, SW-Woche:

<b>BESCHREIBUNG der Nebenwirkung, bzw. der Qualitätsbeanstandung – Was ist passiert:</b>
Bitte beschreiben, ggf. mit Laborparametern, wichtigen Befunden und Angaben, z.B. „nach Chemotherapie-Zyklus-Nr. ...“. Falls nötig, bitte Extra-Seite anheften. Falls Sie Beilagen (oder Extra-Seite) anheften, bitte sie auflisten, bei Punkt „4“ auf Seite 4 dieses Formulars.

<b>DAS VERDÄCHTIGTE ARZNEIMITTEL bzw. die verdächtigten Arzneimittel:</b>			
<b>Name*</b>	<b>Dosierung</b> und Anwendungsart	<b>Dauer</b> der Anwendung, von bis	<b>Grund</b> der Anwendung

\* Bitte so genau wie möglich angeben: Bezeichnung (Handelsname, generischer Name), Chargen-Nr

<b>Dokument erstellt (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument geprüft (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument genehmigt (Datum, Unterschrift)</b>
--	---	---

		Formular MAV 1.2, A-med GmbH, Österreich	Seite 2/4
Code MAV 1.2	Version 03	<b>MESSUNG-ANALYSE-VERBESSERUNG</b>  <b>Formular für Melden von Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz), oder für Melden von Qualitätsbeanstandungen</b>	
Prozess Messung-Analyse- Verbesserung			
Ersetzt 02			
Gültig ab 01.01.2016	Kopie	Bitte Seiten 1 und 2 so gut wie möglich ausfüllen	

BESCHREIBBARES PDF  
 Sie können das Formular  
 in Adobe Reader  
 ausfüllen, unter einem  
 anderen Namen  
 abspeichern und  
 abschicken

<b>DATUM und UHRZEIT des Auftretens:</b>	<b>ORT des Auftretens:</b>
--	----------------------------

Weitere Arzneimittel (AM)	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung, von bis	Grund der Anwendung

<b>Grundkrankheit:</b>	
<b>Andere Erkrankungen:</b>	
<b>Nikotin, Alkohol, Allergien, usw.:</b>	

<b>Behandlung der Nebenwirkung:</b>	
<b>Verlauf der Nebenwirkung:</b>	Tödlich:    Lebensbedrohlich:    Spitalsaufenthalt erforderlich/verlängert:    Bleibende oder schwerwiegende Behinderung / Invalidität:    Kongenitaler Schaden:    Keines der genannten:
Falls tödlich:	In Folge der NW:    Möglicherweise durch NW:    Kein Zusammenhang:    Nicht beurteilbar:
<b>Ausgang der Nebenwirkung:</b>	Wiederhergestellt:    Noch nicht wiederhergestellt:    Bleibender Schaden:    Unbekannt:
<b>Zusammenhang Nebenwirkung und verdächtiges AM:</b>	Gesichert:    Wahrscheinlich:    Möglich: Unwahrscheinlich:    Nicht beurteilt:    Nicht beurteilbar:

<b>Verdächtiges AM von Patient/in früher vertragen?</b>	Ja:    Nein:    Unbekannt:    Nicht zutreffend:
<b>Besserung nach Absetzen des verdächtigen AM?</b>	Ja:    Nein:    Unbekannt:    Nicht zutreffend:
<b>Verdächtiges AM von Patient/in bei Wiedergabe vertragen?</b>	Ja:    Nein:    Unbekannt:    Nicht zutreffend:
<b>Wurde die gleiche Charge des verdächtigen AM von anderen Patienten/innen gut vertragen?</b>	Ja:    Nein:    Unbekannt:
<b>Sind Proben des verdächtigten AM eingesandt worden?</b> (Möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung):	Ja:    Nein:

(Adresse für Einsenden: Abteilung „QA“, A-med GmbH, General-Arnold-Straße 6, 5020 Salzburg, Österreich)

**Reporter/in (Beanstander/in):** \_\_\_\_\_

**Ausgefüllt und abgeschickt:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift, Stempel** **Datum**

<b>NUR FÜR A-MED: Für alle Mitarbeiter:</b> Wer hat diese Meldung bei A-med ZUERST entgegengenommen? Die ERSTE Entgegennahme!			
Datum:	Uhrzeit:	Name, Vorname:	Unterschrift:
<b>Sofort weiterleiten!</b>	An QPPV/SV weitergeleitet:	An QA weitergeleitet:	Am:

<b>Dokument erstellt (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument geprüft (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument genehmigt (Datum, Unterschrift)</b>
--	---	---

		Formular MAV 1.2, A-med GmbH, Österreich	Seite 3/4
Code MAV 1.2	Version 03	<b>MESSUNG-ANALYSE-VERBESSERUNG</b>  <b>Formular für Melden von Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz), oder für Melden von Qualitätsbeanstandungen</b>	
Prozess Messung-Analyse- Verbesserung			
Ersetzt 02			
Gültig ab 01.01.2016	Kopie	Bitte Seiten 1 und 2 so gut wie möglich ausfüllen	
<b>BESCHREIBBARES PDF</b> Sie können das Formular in Adobe Reader ausfüllen, unter einem anderen Namen abspeichern und abschicken			

<b>Nur für QPPV/SV/QA:</b> Triage durchgeführt:	Am:
Von QPPV/SV:	Von QA (und QPPV/SV dazu gezogen):
Fall wurde als ICSR eingestuft:	Fall wurde nicht als ICSR eingestuft:
QPPV/SV: Falls ICSR, und falls bereits bekannt, ICSR-Nr. oder Transmission-Nr.:	

## 2 INTERNE MASSNAHMEN BEI QUALITÄTSPROBLEMEN

Wird bei A-med GmbH ausgefüllt

Risikobeurteilung:
Maßnahmen:
Bemerkungen:
Bearbeitung durch: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

<b>Dokument erstellt (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument geprüft (Datum, Unterschrift)</b>	<b>Dokument genehmigt (Datum, Unterschrift)</b>
--	---	---

