NEBENWIRKUNGSERFASSUNGSBOGEN
-Diagnostika-
V01_01JUL2017

Wird von LETI Pharma ausgefüllt:

Referenz Nr.

Eingangsdatum

☐ **Initial** ☐ **Follow up Nr.**

1. PATIENT

1.1 **Alter (bei Auftreten der Reaktion):** Jahre 1.2 **Geschlecht (bei Geburt):** ☐ Männlich ☐ Weiblich

1.3 **Bei weiblichen Patienten: Ist die Patientin zum Zeitpunkt der Reaktion schwanger?** ☐ Unbekannt ☐ Nein ☐ Ja

1.4 **Allergische Erkrankung und Anamnese:**

☐ Allergische Rhinokonjunktivitis

☐ Asthma → ☐ Kontrolliert ☐ Nicht kontrolliert

☐ Andere Allergien (Nahrungsmittelallergien, etc.), bitte eintragen:

☐ Begleitende Atemwegsinfektionen, bitte eintragen:

1.5 **Weitere relevante Informationen zur Krankengeschichte (Krankengeschichte, Begleiterkrankungen, Risikofaktoren):**

1.6 **Begleitmedikation für die allergische Erkrankung (die der Patient aktuell zum Zeitpunkt des Auftretens der Reaktion):**

Arzneimittelname	Dosierung und Häufigkeit	Verabreichungsweg	Startdatum	Indikation
			T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	

2. PRODUKT

2.1 **Produktname:**

2.2 **Zusammensetzung:**

2.3 **Chargennummer/Referenznummer:**

2.4 **Verfallsdatum:** T T M M J J J J

2.5 **Maßnahmen bzgl. Des Produktes**

☐Keine
☐Unterbrechung des Tests
☐Unbekannt

2.6 **Menge/Konzentration der letzten Dosis vor Beginn des Ereignisses:**

2.7 **Trat die Reaktion nach erneuter Gabe erneut auf?** ☐ Nein ☐ Ja ☐ Nicht zutreffend

2.8 **Hörte die Reaktion nach Absetzen der SCIT auf?** ☐ Nein ☐ Ja ☐ Nicht zutreffend

2.9 **Datum der letzten Applikation** (vor Auftreten der Reaktion): D D M M A A A A

2.10 **Hatte der Patient bereits diese oder andere Reaktionen während einer früheren Behandlung?** ☐ Nein ☐ Ja, bitte beschreiben:

3. VERMUTETE ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNG

** bei Bedarf bitte ein Zusatzblatt hinzufügen **

	1.	2.	3.	4.	5.
3.1 **Klin. Zeichen/ Symptome**					
3.2 **Start der Reaktion**	T T M M J J J J	T T M M J J J J	T T M M J J J J	T T M M J J J J	T T M M J J J J
3.3 **Ende der Reaktion**	T T M M J J J J ☐ Anhaltend	T T M M J J J J ☐ Anhaltend	T T M M J J J J ☐ Anhaltend	T T M M J J J J ☐ Anhaltend	T T M M J J J J ☐ Anhaltend
3.4 **Dauer der Reaktion**					
3.5 **Zeitspanne bis zum Auftreten (seit der letzten Applikation)**					
3.6 **Wiederhergestellt?**	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
3.7 **Schweregrad (gemäß 3.14)**	☐ Schwerwiegend ☐ Nicht schwerwiegend	☐ Schwerwiegend ☐ Nicht schwerwiegend	☐ Schwerwiegend ☐ Nicht schwerwiegend	☐ Schwerwiegend ☐ Nicht schwerwiegend	☐ Schwerwiegend ☐ Nicht schwerwiegend
3.8 **Sehen Sie einen Zusammenhang bzgl. des Produktes?**	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz informieren wir Sie darüber, dass die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten und Patientendaten, zur Erfassung von möglichen Nebenwirkungen in eine Datenbank von LETI aufgenommen werden. Sie stimmen hiermit zu, dass diese personenbezogenen Daten an LETI als Hersteller des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihr Recht auf Zugang, Berichtigung, Widerruf und Widerspruch unter folgender Adresse ausüben: Stockumer Str. 28, 58453 Witten

NEBENWIRKUNGSERFASSUNGSBOGEN
-Diagnostika-
V01_01JUL2017

Wird von LETI Pharma ausgefüllt:
Referenz Nr.
Eingangsdatum
☐ **Initial** ☐ **Follow up Nr.**

3.9 Detaillierte Beschreibung der Reaktion:

3.10 Diagnose:

3.11 Können andere Umstände die Reaktion ausgelöst haben?

☐ Nein ☐ Ja, bitte beschreiben: ☐ Unbekannt

3.12 Behandlung der Reaktion

Arzneimittelname oder therapeutische Maßnahme	Dosis und Häufigkeit	Verabreichungsweg	Startdatum	Stopdatum	Indikation
			T T M M J J J J	T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	T T M M J J J J	
			T T M M J J J J	T T M M J J J J	

3.13 Ausgang

☐ Wiederhergestellt
☐ Besserung
☐ Nicht wieder hergestellt
☐ Mit Folgen wiederhergestellt
☐ Fatal
☐ Unbekannt

3.14 Beurteilung der Schweregrades

☐ Nicht schwerwiegend
☐ Schwerwiegend, bitte Kriterium angeben:
- ☐ Dauerhafte oder signifikante Behinderung oder Berufsunfähigkeit
- ☐ Lebensbedrohlich (*)
- ☐ Hospitalisierung oder Verlängerung
- ☐ Klinisch bedeutsam (**)
- ☐ Kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler
- ☐ Tod

(*) "Lebensbedrohlich" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf eine Reaktion, bei der der Patient zum Zeitpunkt der Reaktion gefährdet war; es bezieht sich nicht auf eine Reaktion, die hypothetisch den Tod verursacht haben könnte, wenn sie schwerer gewesen wäre.

(**) "Klinisch bedeutsam" bezieht sich auf wichtige medizinische Ereignisse, die möglicherweise nicht sofort lebensbedrohlich sind oder zum Tod oder Krankenhausaufenthalt führen, aber den Patienten gefährden oder eine Intervention erfordern könnten, um zu verhindern, dass eines der anderen Ergebnisse den Tod oder den Krankenhausaufenthalt herbeiführt.

3.15 Lokalreaktion *

** Als Lokalreaktion wird jede Reaktion angesehen, die von den zu erwartenden abweicht*

SOFORTREAKTION:
☐ Mild
☐ Moderat
☐ Schwer

VERZÖGERTE REAKTION:
☐ Mild
☐ Moderat
☐ Schwer

Systemische Reaktion [Klassifizierung nach WAO Kriterien (2010)]:

☐ **Grad 1:**
Symptom(e)/klinische Zeichen an einem Organ: **Haut:** generalisierter Juckreiz, Urtikaria, Flush oder Hitze- bzw. Wärmegefühl oder Angioödem (nicht Larynx, Zunge oder Uvula) oder **Obere Atemwege:** Rhinitis (z. B. Niesreiz, wässriger Schnupfen, Juckreiz in der Nase und/oder nasale Obstruktion) oder starkes Räuspern (Juckreiz im Gaumen) oder Hustenreiz in den oberen Atemwegen (nicht Lunge, Kehlkopf oder Luftröhre) oder **Konjunktiven**: Rötung, Juckreiz oder Tränenfluss oder **Andere:** Übelkeit, metallischer Geschmack oder Kopfschmerzen.

☐ **Grad 2:**
Symptom(e)/klinische Zeichen an mehr als einem Organ oder **Untere Atemwege:** Asthma: Husten, Giemen, Kurzatmigkeit (z. B. < 40 % PEF- oder FEV1-Abfall, der auf inhalative Bronchodilatatoren anspricht) oder **Verdauungstrakt:** Bauchkrämpfe, Erbrechen oder Durchfall oder **Andere:** Uteruskontraktionen.

☐ **Grad 3:**
Untere Atemwege: Asthma (z. B. _ 40 % PEF- oder FEV1- Abfall, mit fehlendem Ansprechen auf inhalative Bronchodilatatoren) oder **Obere Atemwege:** Kehlkopf-, Uvula- oder Zungenödem mit oder ohne Stridor.

☐ **Grad 4:**
Untere oder obere Atemwege: Atemstillstand mit oder ohne Ohnmacht oder **Herz/Kreislauf:** Blutdruckabfall mit oder ohne Ohnmacht.

☐ **Grad 5:**
Tod

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz informieren wir Sie darüber, dass die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten und Patientendaten, zur Erfassung von möglichen Nebenwirkungen in eine Datenbank von LETI aufgenommen werden. Sie stimmen hiermit zu, dass diese personenbezogenen Daten an LETI als Hersteller des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihr Recht auf Zugang, Berichtigung, Widerruf und Widerspruch unter folgender Adresse ausüben: Stockumer Str. 28, 58453 Witten

NEBENWIRKUNGSERFASSUNGSBOGEN
-Diagnostika-
V01_01JUL2017

Wird von LETI Pharma ausgefüllt:
Referenz Nr.
Eingangsdatum
☐ **Initial** ☐ **Follow up Nr.**

3.17 Andere Art der Reaktion
Beschreibung (bitte **Intensität** angeben)

4. SPEZIELLE SITUATIONEN (mit oder ohne mögliche Nebenwirkungen)

☐ Medikationsfehler [(a)]
☐ Überdosierung
☐ Missbrauch
☐ Fehlgebrauch [(b)]
☐ Off-label use [(c)]
☐ Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit
☐ Väterliche Exposition
☐ Mangelnde Wirksamkeit
☐ Berufliche Exposition
☐ Unerwarteter klinischer Nutzen
☐ Pharmakologische Wechselwirkung
☐ Infektionsmittelübertragung (über Arzneimittel)

(a) Unter „Medikationsfehler" versteht man ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen (Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels) und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten verursacht werden.

(b) "Fehlgebrauch": Situationen, in denen das Arzneimittel absichtlich und unangemessen nicht in Übereinstimmung mit den zugelassenen Produktinformationen verwendet wird.

(c) "Off-Label-Use": Situationen, in denen ein Arzneimittel vorsätzlich für einen medizinischen Zweck verwendet wird, der nicht den genehmigten Produktinformationen entspricht.

4.1 Ausführliche Beschreibung der speziellen Situation::

5. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

5.1 Halten Sie es für notwendig, die Produktqualität untersuchen zu lassen? ☐ Nein ☐ Ja → **Produkt vorhanden?** ☐ Ja ☐ Nein

5.2 Wurde die Reaktion bereits der Behörde gemeldet? ☐ Ja ☐ Nein

5.3 Kommentare:

6. KONTAKTDATEN REPORTER

6.1 Name: | **6.2 Fachrichtung:**

6.3 Telefon: | **6.4 Email:**

6.5 Arbeitsplatz/Anschrift:

6.6 Unterschrift:

6.7 Datum:
T T | M M | J J J J

Sie können diesen Bericht per Fax (+49(0)2302 20 28 623) oder eMail (safety@leti.de) senden.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Pharmakovigilanz-Abteilung (Telefon +49(0)2302 20 28 0)

In Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz informieren wir Sie darüber, dass die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten und Patientendaten, zur Erfassung von möglichen Nebenwirkungen in eine Datenbank von LETI aufgenommen werden. Sie stimmen hiermit zu, dass diese personenbezogenen Daten an LETI als Hersteller des Arzneimittels weitergeleitet werden. Sie können Ihr Recht auf Zugang, Berichtigung, Widerruf und Widerspruch unter folgender Adresse ausüben: Stockumer Str. 28, 58453 Witten