


**FORMULAR FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE) [AT]
(CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)**
FALL-NR (CASE NO.): Nur für Celgene interne Zwecke (For Celgene use only)

NEU (NEW)
FOLGEMELDUNG (FOLLOW UP)

Nur für interne Zwecke (For company use only)		Empfänger (Received by):	Für Studien bitte ausfüllen (For clinical trials enter)	
Eingangsdatum (Date of receipt):			Protokoll: _____ (Protocol)	
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)	Zentrumsnummer: _____ (Site number)	
(Name und Organisation - z.B. CRO oder Vertreter des Unternehmens) (Name and organization - e.g. CRO, or company representative)			Patientennummer: _____ (Patient number)	
Quelle: (Source)	<input type="checkbox"/> Spontan (Spontaneous)	<input type="checkbox"/> Compassionate Use	<input type="checkbox"/> Literatur (Literature)	
<input type="checkbox"/> Andere, bitte angeben (Other, Specify): _____				

VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL (SUSPECT DRUG)

Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (e.g. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Chargen-Nr. (Batch no.)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittel und Ereignis 1 = kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indikation (Indication for use of drug)

GETROFFENE MAßNAHME, VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Keine (None) | <input type="checkbox"/> Unbekannt (Unknown) | <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend (Not applicable) |
| <input type="checkbox"/> Dosis reduziert, bitte angeben: _____
(Dose decreased, specify) | <input type="checkbox"/> Dauerhaft abgesetzt (Permanently discontinued) | |
| <input type="checkbox"/> Dosis erhöht, bitte angeben: _____
(Dose increased, specify) | <input type="checkbox"/> Vorübergehend unterbrochen (Temporarily interrupted) | |

ANGABEN ZUM PATIENTEN / ZUR PATIENTIN (PATIENT DATA)

Initialen: (Initials)	Geburtsdatum: (Date of Birth)	Alter: (Age)	Gewicht (kg): (Weight)	Größe (cm): (Height)	Geschlecht: (Gender)
	Tag (Day) Monat (Month) Jahr (Year)				Männlich: <input type="checkbox"/> (Male) Weiblich: <input type="checkbox"/> (Female)

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (UE) (ADVERSE EVENT) (AE)

Beschreibung des unerwünschten Ereignisses (bitte falls verfügbar Diagnose angeben) - Symptome und Behandlung (Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment):	Beginn des UE (Datum): (Event onset date)	Tag (Day) Monat (Month) Jahr (Year)
	Ende des UE (Datum): (Event stop date)	Tag (Day) Monat (Month) Jahr (Year)
	Ausgang des unerwünschten Ereignisses (UE) (Outcome of adverse event)	
<input type="checkbox"/> Wiederhergestellt (Recovered) <input type="checkbox"/> Wiederhergestellt mit bleibenden Schäden (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> Noch nicht wiederhergestellt (Not recovered) <input type="checkbox"/> Unbekannt (Unknown) <input type="checkbox"/> Tod (Death) Todestag (Date of death): Tag (Day) Monat (Month) Jahr (Year)		
Todesursache(n): _____ (Cause(s) of Death)		
Falls eine Autopsie durchgeführt wurde, bitte Bericht beilegen (If autopsy is performed please forward report) Bitte legen Sie zur Bestätigung des Ereignisses relevante Laborbefunde bei (Please attach clinically relevant laboratory assessments to confirm the event)		

Führte das Ereignis zu einem Krankenhausaufenthalt oder einem verlängerten Krankenhausaufenthalt?
(Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?)

 Ja (Yes) Nein (No)

SENDEN AN (Send to):
Celgene GmbH
Euro Plaza, Gebäude E
Technologiestraße 10
A-1120 Wien
 Fax: +43 1 8120334
 Email: drugsafety-austria@celgene.com

FALL-NR. (CASE NO.): _____

ANAMNESE (MEDICAL HISTORY)

Aktuelle oder frühere relevante medizinische Vorgeschichte (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch)
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

Ja (Yes) Keine (None) Unbekannt (Unknown)

Falls ja, bitte angeben (If yes, please specify):

WEITERE ARZNEIMITTEL (OTHER MEDICATION) ARZNEIMITTEL, DIE IN DEN 3 MONATEN VOR BEGINN DES EREIGNISSES EINGENOMMEN WURDEN (MEDICATION

TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT

Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (e.g. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Chargen-Nr. (Batch no.)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittel und Ereignis 1 = kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang (Causal relationship: 1 = Not related; 2 = Related)	Indikation (Indication for use of drug)

Hat der Patient/die Patientin dieses UE mit seinem/ihrer Arzt / Apotheker oder einem/einer anderen
 Angehörigen der Heilberufe besprochen? (Has the patient discussed this event with their health care professional?)

Ja (Yes) Nein (No) Unbekannt (Unknown)

Falls ja, geben Sie bitte die Kontaktdaten des/der Angehörigen der Heilberufe an:

(If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)

Name: _____ Land: _____ Fax: _____
 (Name) (Country) (Fax)

Adresse: _____
 (Address)

Telefon: _____ E-Mail: _____
 (Phone) (Email)

Meldende Person: Arzt/Ärztin (Physician) Krankenschwester/Krankenpfleger (Nurse) Apotheker/Apothekerin (Pharmacist)

Patient(in) (Patient) Angehörige(r) (Relative) Sonstiges, bitte angeben: _____
 (Other, please specify)

Name: _____ Land: _____ Fax: _____
 (Name) (Country) (Fax)

Adresse: _____
 (Address)

Telefon: _____ E-Mail: _____
 (Phone) (Email)

Name der Apotheke (falls zutreffend): _____
 (Pharmacy name) (if applicable)

E-Mail: _____
 (Email)

Unterschrift: _____ Datum der Kenntnisnahme des UEs: _____
 (Signature) (Date of AE Awareness)