



FORMULAR FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE)[DE]
(CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)

FALL-NR.(CASE NO.): Nur für Celgene interne Zwecke (For Celgene use only)

NEU (NEW) [ ]
FOLGEBERICHT (FOLLOW UP) [ ]

Form section for internal use and clinical trials. Includes fields for recipient name, date of receipt, source (spontaneous, program, literature), and study details (protocol, site number, patient number).

VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL (SUSPECT DRUG)

Table with 7 columns: Drug details, Dose & frequency, Batch no., Therapy start/end dates, Causal relationship, and Indication for use of drug.

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

Form section for actions taken. Includes checkboxes for 'Keine', 'Dosis gesenkt', 'Dosis erhöht', 'Unbekannt', 'Dauerhaft beendet', and 'Vorübergehend unterbrochen'.

ANGABEN ZUM PATIENTEN (PATIENT DATA)

Form section for patient data. Includes fields for initials, birth date, age, weight, height, and gender (male/female).

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (UE) (ADVERSE EVENT)

Main form section for adverse event. Includes description of event, onset and stop dates, outcome (recovered, not recovered, unknown, death), and cause of death. Includes instruction to attach lab reports.

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
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Deutschland
Fax : 08007240433
Email: drugsafety-germany@celgene.com

**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) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Indikation (Indication for use of drug)

**Hat der Patient/ die Patientin dieses UE mit seinem Arzt / Apotheker oder einem 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 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/Patientin (Patient)     
  Verwandter/Verwandte (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)