

**BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN** (auch Verdachtsfälle)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228/207-30, FAX: 0228/207-5207

**BfArM**

Firmen Code Nr.	Pat. Init.	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	Schwangerschafts- woche:
	N-name <input type="checkbox"/> V-name <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

**Beobachtete unerwünschte Wirkungen** aufgetreten am \_\_\_\_\_ Dauer \_\_\_\_\_

Arzneimittel / Darreichungsform	Tages- dosis	Appli- kation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Chrg.-Nr:				
2. Chrg.-Nr:				
3. Chrg.-Nr:				
4. Chrg.-Nr:				

Vermuteter Zusammenhang mit  
Arzneimittel Nr.  1  2  3  4

dieses früher gegeben  
ja  nein

vertragen  
ja  nein

ggf. Reexposition  
neg.  pos.

**Grunderkrankung:** \_\_\_\_\_ Begleiterkrankungen: \_\_\_\_\_

**Anamn. Besonderheiten:** Nikotin  Alkohol  Kontrazeptiva  Schrittmacher   
 Implantate  Strahlentherapie  physikal. Therapie  Diät  Allergien\*   
 Stoffwechseldefekte  Arzneimittelabusus\*  Sonstige:   
 weitere Erläuterungen \_\_\_\_\_

**Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung:** (ggf. Befund beifügen)

**Verlauf der Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:** lebensbedrohend  
ja  nein

**Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:**

wiederhergestellt  bleibender Schaden  noch nicht wiederhergestellt  unbekannt   
 Exitus  Sektion ja  nein  (ggf. Befund beifügen)

Todesursache: \_\_\_\_\_

**Beurteilung des Kausalzusammenhanges:** gesichert  wahrscheinlich  möglich   
 unwahrscheinlich  unbeurteilt  nicht zu beurteilen

Weitere Bemerkungen:  
(ggf. Anlage verwenden)

a) beh. Arzt  
b) Hersteller  
c) Arznei. Komm.

Wer wurde informiert: BfArM  Hersteller  Arznm.-Komm.-Ärzte  Sonstige: \_\_\_\_\_

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Fachrichtung: \_\_\_\_\_

PLZ: \_\_\_\_\_

Klinik: ja  nein  (ggf. Stempel)

Hersteller: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

**Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte**

Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
FAX: 0228/207-5207

**Hinweise zum Ausfüllen des Berichtsbogens  
über unerwünschte Arzneimittelwirkungen  
nach § 62 des Arzneimittelgesetzes**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bittet Sie, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf dem vorliegenden Berichtsbogen BfArM 643 zu erstatten, damit eine rasche Auswertung und EDV-mäßige Bearbeitung gewährleistet ist.

Je vollständiger der Berichtsbogen ausgefüllt wird, um so sicherer wird die Auswertung und Abschätzung eines Arzneimittelrisikos sein können. Unvollständige Daten sollten jedoch kein Hinderungsgrund für eine Meldung sein. Um auch bisher unbekannte Arzneimittelrisiken erfassen zu können, ist es notwendig, auch in Verdachtsfällen und beim Auftreten unerwünschter Wirkungen, die bisher nicht mit den verabreichten Arzneimitteln in Verbindung gebracht wurden, einen Berichtsbogen auszufüllen. Bei ernststen Arzneimittelzwischenfällen, insbesondere bei lebensbedrohlichen Nebenwirkungen bzw. bei letalem Ausgang bitten wir um telefonische Vorabinformation unter der im Berichtsbogen angegebenen Telefonnummer.

Dem Berichtsbogen können alle Ihnen zu dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung, insbesondere über die Symptomatik und den Verlauf zur Verfügung stehende Unterlagen (z.B. Untersuchungsbefunde, Labordaten, Sektionsprotokolle) in Kopie beigelegt werden.

Füllen Sie die Angaben zur Person des Patienten bitte so vollständig wie möglich aus, da hierdurch doppelt gemeldete unerwünschte Wirkungen erkannt werden können. Geben Sie die Initialen des Patienten bitte in der Reihenfolge Name - Vorname an.

Die Daten zu den verabreichten Arzneimitteln sollten so genau wie möglich, d.h. unter Berücksichtigung der vollständigen Bezeichnung (z.B. retard, forte), der Darreichungsform, der Stärke, der Dosierung und der Art der Anwendung (z.B. p.o., i.v., i.m.) angegeben werden. Das Arzneimittel, das vermutlich die unerwünschte Wirkung ausgelöst hat, sollte entsprechend gekennzeichnet werden. Alle auf dem Berichtsbogen angegebenen patienten- und arztbezogenen Daten werden den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend vertraulich behandelt. Weitere Vordrucke des Berichtsbogens sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn erhältlich.