

Lenalidomid TEVA

Informationen zur Meldung von (möglichen) unerwünschten Ereignissen/Arzneimittelwirkungen unter Lenalidomid TEVA



Es ist von höchster Bedeutung, dass Lenalidomid TEVA sicher angewendet wird.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung gemäß den nationalen Anforderungen dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

Traisengasse 5

1200 Wien

Website: www.basg.gv.at

zu melden.

Ansprechpartner bei TEVA Österreich für Meldungen von (möglichen) unerwünschten Ereignissen/ Arzneimittelwirkungen:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Pharmakovigilanz

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Telefon: +43 (0)1 97007-0

Fax: +43 (0)1 97007 44 365

E-Mail: signal@ratiopharm.at

www.tevapharm.at

Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen füllen Sie bitte das beiliegenden Formular aus und übermitteln Sie dieses ehestmöglich per E-Mail an signal@ratiopharm.at. Wenn notwendig, wird Sie die Pharmakovigilanz von TEVA Österreich kontaktieren, um weitere Informationen zu Ihrer Meldung zu erfragen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Bemühungen und Ihre Unterstützung in der Arzneimittelsicherheit.

teva

Meldung über Arzneimittel-Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle)

Formular bitte per **Email** an signal@ratiopharm.at ODER per **Post** an **ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, z.H. Pharmakovigilanz, Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien** retournieren.

NUR FÜR TEVA INTERNE ZWECKE				
lokale Fallnummer :		Eingangsdatum:		Source: <input type="radio"/> Spontan <input type="radio"/> Solicited <input type="radio"/> Andere:
1. Melder				
<input type="radio"/> Arzt/Ärztin <input type="radio"/> Apotheker(in) <input type="radio"/> Patient(in) <input type="radio"/> Angehörige(r) <input type="radio"/> Sonstiges → bitten angeben:				
Name:		Adresse/Land:		
Telefonnummer/Email:				
2. Patient				
Initialen (Vorname/Nachname)	Alter: Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ):	Geschlecht <input type="radio"/> m <input type="radio"/> w	Gewicht (kg): Größe (cm):	Schwangerschaft <input type="radio"/> JA → SS-Woche: <input type="radio"/> Nein Wenn ja, BITTE Punkt 7 ausfüllen!
3. Verdächtiges Arzneimittel / Produkt/ Wirkstoffe				
Produktname (genaue Bezeichnung), Stärke, Darreichungsform	Chargen-Nummer/ Ablaufdatum	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von – bis	Grund der Anwendung
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
4. Begleitmedikation(en)				
Produktname (genaue Bezeichnung), Stärke, Darreichungsform	Chargen-Nummer/ Ablaufdatum	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von – bis	Grund der Anwendung
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
	Nr: Ablaufdatum: <input type="radio"/> nicht bekannt		Start: Ende: <input type="radio"/> noch andauernd	
5. Mögliche Nebenwirkung(en)				
Datum des Auftretens	Startdatum:	Enddatum:	<input type="radio"/> noch andauernd	
Ausgang des unerwünschten Ereignisses: <input type="radio"/> wiederhergestellt <input type="radio"/> wiederhergestellt, mit bleibenden Schaden <input type="radio"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> tödlich				
Kausalzusammenhang der Nebenwirkung(en) mit dem verdächtigen Arzneimittel				
<input type="radio"/> gesichert <input type="radio"/> wahrscheinlich <input type="radio"/> möglich <input type="radio"/> unwahrscheinlich <input type="radio"/> kein Zusammenhang <input type="radio"/> nicht beurteilbar				

Verlauf der Nebenwirkung <input type="radio"/> lebensbedrohlich <input type="radio"/> tödlich → Todesdatum: → Todesursache: → Autopsie durchgeführt <input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN <input type="radio"/> Spitalsaufenthalt erforderlich/verlängert → Datum Hospitalisierung/Entlassung: <input type="radio"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität <input type="radio"/> kongenitale Anomalie/Geburtsfehler <input type="radio"/> medizinisch signifikant ODER <input type="radio"/> nichts der zuvor genannten/ nicht schwerwiegende Nebenwirkung			
Beschreibung der Nebenwirkung (ggf. mit Laborparameter): 			
Getroffene Maßnahme, verdächtiges Arzneimittel: <input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Dosis reduziert auf (bitte angeben): <input type="radio"/> Dosis erhöht auf (bitte angeben): <input type="radio"/> Einnahme unterbrochen <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht zutreffend			
Wurde das Arzneimittel abgesetzt? <input type="radio"/> Ja, Datum: <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> nicht zutreffend	Besserung der Nebenwirkung nach Absetzen des Arzneimittels? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> nicht zutreffend	Trat die Nebenwirkung nach erneuter Einnahme wieder auf? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> nicht zutreffend	
6. Zusätzliche Informationen: Begleitmedikation; relevante medizinische Vorgeschichte, weitere Erkrankungen, Grundkrankheiten, Allergien; Laborwerte ...			
Raucher: <input type="radio"/> Ja → Anzahl Zigaretten pro Tag: <input type="radio"/> Nein		Alkoholkonsum: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
7. Nur auszufüllen, wenn bei Punkt 2 → Schwangerschaft JA			
Wenn betrifft die Meldung: <input type="radio"/> Mutter <input type="radio"/> Kind Hat der Vater das verdächtige Arzneimittel genommen: <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein			
Ist Patientin noch schwanger? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	Datum letzte Menstruation:	Datum errechneter Geburtstermin:	Datum tatsächlicher Geburtstermin:
Geschlecht des Kindes: <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> männlich		Geburtsgewicht des Kindes (in Gramm)?	
Aktueller Ausgang der Schwangerschaft: <input type="radio"/> Patientin ist noch schwanger <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Lebendgeburt mit fetaler Nebenwirkung* <input type="radio"/> Geburtsfehler* <input type="radio"/> Schwangerschaftsabbruch ohne medizinische Gründe <input type="radio"/> Schwangerschaftsabbruch aus medizinischen Gründen* <input type="radio"/> Fehlgeburt <input type="radio"/> Ektopische Schwangerschaft (z.B. Eileiter-Schwangerschaft) <input type="radio"/> Todgeburt *Bitte Details nennen:			
Stillt die Mutter? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Wenn ja, Startdatum: Enddatum: <input type="radio"/> noch andauernd			
8. Sonstige Information			

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH („TEVA Österreich“) hat aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die rechtliche Verpflichtung, die von Ihnen bereitgestellten Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erfassen. Diese Informationen, inklusive Ihr Beruf, falls Sie Angehöriger der medizinischen Fachkreise sind, können zum Zweck der Auswertung und des Vergleiches mit anderen für dieses Produkt bzw. für diesen Wirkstoff erfassten Nebenwirkungsmeldungen (auch im Zusammenhang mit Beanstandungen der Qualität) an andere TEVA Unternehmen und Vertragspartner sowie bestimmte Behörden weitergegeben werden, um das Nutzen-Risiko Verhältnis des verwendeten Arzneimittels zu bewerten und nötigenfalls die Fachinformation zu aktualisieren. Von Ihnen in personenbezogener Form mitgeteilte Daten werden von TEVA Österreich für allfällige Rückfragen personenbezogen gespeichert, aber ausschließlich in pseudonymisierter Form (nur Initialen, keine Kontaktdaten) weitergegeben, sodass eine Rückverfolgbarkeit durch andere Stellen als TEVA Österreich ausgeschlossen ist. Die von Ihnen abgegebenen Daten werden jedenfalls im Einklang mit geltendem Datenschutzrecht und Teva Datenschutzrichtlinie vertraulich behandelt und können auf Grundlage eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission oder anderer geeigneter Garantien zur Sicherstellung eines dem im EWR herrschenden Datenschutzniveaus auch außerhalb der EU gespeichert und verarbeitet werden. Bitte benachrichtigen Sie uns, falls Sie mit dieser Verwendung Ihrer Daten nicht einverstanden sind und gegen ihre weitere Verarbeitung Einspruch erheben wollen oder falls Sie Ihre persönlichen Daten einsehen wollen. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie im Datenschutzhinweis auf unserer Firmenwebseite unter <https://www.ratiopharm.at/pharmakovigilanz.html>. Falls Sie nicht über sich selbst berichten, stellen Sie bitte sicher, dass die betroffene Person Kenntnis über Ihren Bericht und die mögliche Übertragung ihrer persönlichen Daten erhält.

