

# Meldung von Adverse Event (Initial/Follow up)

Innerhalb von 24h nach Kenntnisnahme

an: [pv.medical.info.de@sobi.com](mailto:pv.medical.info.de@sobi.com)

Date of awareness: \_\_\_\_\_

(Datum der ersten Kenntnisnahme des Events)

Fall-No.\*: \_\_\_\_\_

Produkt:		
Dosis, Einheiten (bei Eintritt des AE(s)):		
Serialisation number (SN Number):	Batch No:	Expiry date:
Frequenz:	Route:	
Start Datum:	Stop Datum:	
<b>Reporter Daten/Kontakt Details</b>		
<input type="radio"/> Arzt <input type="radio"/> Apotheker <input type="radio"/> ärztl. Personal <input type="radio"/> Patient <input type="radio"/> externer Service Provider		
Name des Reporters:		
Name der Institution:		
Straße:		Postleitzahl:
Telefon/Fax:		E-Mail:
<b>Patienten Details</b>		
Initialen:	Geburtsdatum:	Alter: <input type="radio"/> Mann <input type="radio"/> Frau
Schwangerschaft:	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Patient verstorben**: Patient im Krankenhaus**:
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
Diagnose:		
<b>Beschreibung des Adverse Event oder der Special Situation</b>		
Beschreibung des Ereignisses inklusiv: wann das Ereignis eingetreten ist, was wurde durchgeführt und wie war das Outcome des Ereignisses		
Vermutet der Reporter einen Zusammenhang des Ereignisses mit dem beschriebenen Sobi Produkt? Ja/nein		
Wenn ja, bitte Beschreibung des Zusammenhangs:		
<b>Medical Information</b>		
Medical History des Patienten:    bekannt/unbekannt		
Liste der mitverwendeten Medikamente und/oder die Medical History:		
Datum:		Unterschrift:

\*wird von PV ausgefüllt    \*\*sofortige Meldung erforderlich

DE-Version 03 Dezember 2022\_NP-25454