

## Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bei Spendern

### von Gewebe, zur Zubereitung von ATMPs gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: <http://www.pei.de/vigilanz>



Form  
A 1b

<b>E-Mail:</b> pharmakovigilanz2@pei.de <b>Tel:</b> (06103) 77-3116	Dieses Feld bitte nicht ausfüllen <b>PEI- Nr.:</b>	<b>Fax:</b> (06103) 77-1268
--	---	-----------------------------

<b>Meldende Einrichtung:</b>  <b>Straße:</b>  <b>PLZ:</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>Ort:</b></span>  <b>Tel.:</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>Fax:</b></span>	Eingang der Meldung beim PU   Fallnummer der meldenden Einrichtung
---	---

**Spenderdaten**

Initialen: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_  weiblich  männlich

autologe Spende  allogene Spende

**Gewebe / Zellen**

Art des Gewebes/ der Zellen	Hersteller	Produkt- Nr./ Code	Entnahmedatum	Datum der Übertragung

**Medikation des Spenders:** \_\_\_\_\_

**Kurzbeschreibung des ATMPs:** \_\_\_\_\_

**Art des ATMPs:**  Gentherapie  somatische Zelltherapie  biotechnologisch bearb. Gewebeprodukt

**Angaben zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion des Spenders**

\_\_\_\_\_

**Differentialdiagnose/n:** \_\_\_\_\_

**Risiko:**  für den Lebendspender  für den Empfänger

anderes Risiko: \_\_\_\_\_

**Verdachtsdiagnose:**

virale Infektion  bakterielle Infektion  parasitäre Infektion  Neoplasie

immunologische Erkrankung  sonstige Reaktion: \_\_\_\_\_

**Ausgang der Reaktion:**  wiederhergestellt  bleibender Schaden  Tod  noch nicht beurteilbar

**Zeitpunkt des Bekanntwerdens der Reaktion:** \_\_\_\_\_

**Information an den Hersteller:**  nein  ja wann: \_\_\_\_\_

**Durchgeführte Maßnahmen:** \_\_\_\_\_ **Datum** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Angaben zur meldenden Person:**

**Name:** \_\_\_\_\_ **Vorname:** \_\_\_\_\_ **Tel.-Nr.:** \_\_\_\_\_

**PLZ:** \_\_\_\_\_ **Ort:** \_\_\_\_\_ **Fax-Nr.:** \_\_\_\_\_

**E-Mail:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_