

**Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion
bei Spendern von Gewebe, Gewebesubereitungen oder Stammzellen gemäß § 63i AMG**

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

weitere Angaben siehe unter: www.pei.de - Vigilanz/ Gewebevigilanz



Form
G1b

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de Tel.: (06103) 77-3117 Dieses Feld bitte nicht ausfüllen PEI- Nr.: Fax.: (06103) 77-1268

Meldende Einrichtung: Straße: PLZ: Ort: Tel.: Fax:	Interne Fallnummer
---	---------------------------

Spenderdaten
 Initialen: _____ Geburtsdatum: _____ weiblich männlich

Gewebe oder Gewebesubereitung (GWZ)
Art des Gewebes/der GWZ
 Oozyten (autolog) Hämatopoetische Stammzellen (Knochenmark) autologe Spende allogene Spende
 Andere: _____
 Single European Code/SEC (40 Zeichen) bzw. Kennzeichnungscode Entnahmedatum Übertragungsdatum

Gewebeeinrichtung
 Name: _____
 EU-Gewebeeinrichtungs-Code (TE-Code): _____

Spendenbezogene Medikation (z.B. Stimulationsprotokoll im Rahmen der assistierten Reproduktion):

 Art der Anwendung des Gewebes/der GWZ: _____

Angaben zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion des Spenders

 Lokale Reaktion Systemische Reaktion
 Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS) Schweregrad: III IV V (nach Golan) oder
 Schweregrad: III (nach WHO)
 Sonstige Reaktion: _____
 Hospitalisierung: nein ja, Dauer: _____
Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Folgeschaden Tod
Zeitpunkt des Auftretens der Reaktion: _____ **Dauer der unerwünschten Reaktion:** _____
Kausalitätsbewertung: gesichert wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich ausgeschlossen
 Abschlussbericht folgt
Durchgeführte Maßnahmen:

Zusätzlich benachrichtigte Organisationen (z.B. BfArM): _____
Beeinträchtigung der Qualität und Sicherheit des gewonnenen Gewebes/der GWZ:
 nein ja, welche: _____

Angaben zur meldenden Person:
Name: **Vorname:** **Tel.-Nr.:**
PLZ: **Ort:** **Fax-Nr.:**
E-Mail:
Unterschrift: **Datum:**