Speichern

Formular drucken

Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Empfängerreaktion
im Zusammenhang mit der Anwendung von ATMPs nach § 63i AMG
(Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte)

Form A 1a

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

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

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen
PEI- Nr.:

Fax: (06103) 77-1268

Meldende Einrichtung:

Straße:

PLZ: **Ort:**

Tel: **Fax:**

Eingang der Meldung beim PU

Fallnummer der meldenden Einrichtung

Empfängerdaten

Initialen:_____ Geburtsdatum:_____ ☐ weiblich ☐ männlich

Grunderkrankung: _____

Behandlungsindikation: _____

Beschreibung des ATMPs

Name des ATMPs	Hersteller	Produkt- Nr./ Code	Herstellungsdatum	Anwendungsdatum

Art des ATMPs: ☐ Gentherapie ☐ somatische Zelltherapie ☐ biotechnogisch bearb. Gewebeprodukt

Zulassung des ATMPs: ☐ Übergangsregelung ☐ Genehmigung

Art der Anwendung: _____

Begleitmedikation des Empfängers: _____

Angaben zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion

_____

_____

Verdachtsdiagnose:

☐ Infektion / Übertragbare Erkrankungen ☐ Neoplasie ☐ allergische Reaktion

☐ Inkompatibilität/ Abstoßung ☐ funktioneller Defekt des ATMPs

☐ sonstige Reaktion:_____

Risiko: ☐ für das Erbgut/ Nachkommen des Empfänger ☐ für Personen im direkten Kontakt des Patienten

Beginn der Reaktion: _____ **Ende der Reaktion:** _____

Ausgang der Reaktion: ☐ wiederhergestellt ☐ minimale Folgen ☐ schwerwiegende Folgen (z. B. Anaphylaxie)

☐ Tod Todesursache: _____ ☐ Folgen noch nicht absehbar (Abschlussbericht nötig)

Verlauf und Therapie:

_____

_____

_____

(ggf. formloses Dokument als Bericht oder Arztbrief beifügen)

Kausalitätsbewertung:

☐ gesichert ☐ wahrscheinlich ☐ möglich ☐ unwahrscheinlich ☐ nicht zu beurteilen ☐ noch nicht beurteilbar

Differentialdiagnosen:

Angaben zur meldenden Person:

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

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

E-Mail:

Unterschrift: **Datum:**