

Form
G2a

**Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Empfängerreaktion
im Zusammenhang mit der Übertragung eines Cornea-Transplantates 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

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

Empfängerdaten

Initialen: _____ Geburtsdatum: _____ weiblich männlich

Indikation zur Transplantation: _____

Gewebe oder Gewebezubereitung (GWZ)

Cornea links/rechts Single European Code/SEC (40 Zeichen) bzw. Kennzeichnungscode Entnahmedatum Übertragungsdatum

Gewebeeinrichtung

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

Gesetzliche Grundlage:

Erlaubnis nach § 20b, § 20c AMG Genehmigung nach § 21a Abs. 1 AMG

Art der Transplantation: _____

Beschreibung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion/Befunde des Empfängers:

Verdachtsdiagnose:

Schwere Transplantat-bedingte Epithelheilungsstörung (> 1 Woche)

Primäres Transplantatversagen

Infektion

Viral

Bakteriell

Mykotisch

Parasitär

Unbekannt

Erregerspezifikation: _____

Abstoßungsreaktion

TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome)

Glaukomanfall

Hochgradiger Astigmatismus

Epithelinvasion

Transplantatdislokation (DMEK, DSAEK)

Sonstige Reaktion: _____

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

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Folgeschäden

Tod Todesursache _____

Sektion erfolgt keine Sektion erfolgt unbekannt

(ggf. formloses Dokument als Bericht oder Arztbrief beifügen)

Kausalitätsbewertung:

gesichert wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich ausgeschlossen Abschlussbericht folgt

Differentialdiagnosen: _____

Angaben zur meldenden Person:

Name:

Vorname:

Tel.-Nr.:

PLZ:

Ort:

Fax-Nr.:

E-Mail:

Unterschrift:

Datum: