

INFORMATIONEN ÜBER DEN PATIENTEN, DER DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNG HATTE

1. Anfangsbuchstaben <i>(Vorname - Nachname)</i>	2. GESCHLECHT M <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/>	3. GEBURTS-DATUM ODER ALTER	4.a GEWICHT (kg): 4.b GRÖÖE (cm): 4.c DATUM DER LETZTEN MENSTRUATION: 4.d SCHWANGERSCHAFT <input type="checkbox"/> Schwangerschaftswoc he:	5. MELDUNGSNUMMER
6. BESCHREIBUNG AKTUELLER ODER FRÜHERER RELEVANTER KRANKHEITEN UND ZUSTÄNDE <i>Falls frühere klinische Zustände vorliegen, geben Sie bitte Beginn und Ende des Zeitraums an</i>				

INFORMATIONEN ÜBER VERMUTETE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

7. WELCHE UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN SIND BEOBACHTET WORDEN?

Beschreiben Sie diese in der untenstehenden Tabelle genauer

UNERWÜNSCHTE WIRKUNG	ANFANGS-DATUM	END-DATUM	SCHWERE	SCHWERE-KRITERIUM*	ERGEBNIS**
7.1			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.2			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.3			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.4			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.5			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		
7.6			NICHT SCHWER <input type="checkbox"/> SCHWER <input type="checkbox"/>		

**Im Falle einer schweren Reaktion muss mindestens einer der folgenden Werte in der Spalte "Schwerkriterium" angegeben werden:*

- Tod
- Lebensgefahr

- Verursacher oder verlängerter Krankenhausaufenthalt
- Schwere oder dauerhafte Behinderung
- Kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
- Andere klinisch relevante Erkrankung

***Geben Sie eine der folgenden Möglichkeiten
ein:*

- *Unbekannt*
- *Geheilt am (Datum):*
- *Verbessert*
- *Noch nicht geheilt*
- *Bleibender Schaden*
- *Tod*

8. HABEN SIE LABOR- UND/ODER INSTRUMENTELLE UNTERSUCHUNGEN DURCHGEFÜHRT, UM DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN ZU UNTERSUCHEN?

Bitte geben Sie die Ergebnisse und das Datum an, an dem die Untersuchungen jeweils durchgeführt wurden

INFORMATIONEN ÜBER EINGENOMMENE MEDIKAMENTE, DIE DIE UNERWÜNSCHTE WIRKUNG VERURSACHT HABEN KÖNNTEN**MEDIKAMENT A****9.A.1 Bezeichnung des Arzneimittels:****9.A.2 Chargennummer:****9.A.3 Datum des Beginns der Verabreichung:****9.A.4 Datum des Endes der Verabreichung:****9.A.5 In welcher Dosis und wie oft am Tag?****9.A.6 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen sowie Zeitpunkt und Ort der Verabreichung anzugeben:****9.A.7 Wie haben Sie das Medikament eingenommen (oral, durch Injektion, über die Haut, etc.)?****9.A.8 Welche Darreichungsform hat das Arzneimittel (z.B.: Tablette, Augentropfen, Ampulle, Tropfen, Salbe, Sirup, Zäpfchen, etc.)?****9.A.9 Aus welchem Grund wurde das Medikament eingenommen?****9.A.10 Ist die unerwünschte Wirkung auf einen Fehler zurückzuführen (z.B. falsches Arzneimittel, falsche Dosierung oder Art der Verabreichung)?** Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art des Fehlers ein:

9.A.11 Die unerwünschte Wirkung ist auf eine Überdosierung des Arzneimittels zurückzuführen: absichtlich (Missbrauch) versehentlich (Überdosierung) **9.A.12 Ist die Reaktion auf eine berufliche Exposition mit dem Arzneimittel zurückzuführen?** Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art der Exposition an:

9.A.13 Ist das Medikament abgesetzt worden? Ja Nein Wenn ja, wurde das Medikament anschließend noch einmal eingenommen? Ja Nein Wenn ja, trat die Reaktion erneut auf? Ja Nein

Falls ja, geben Sie die Reaktion an, die wieder aufgetreten ist:

9.A.14 Wenn das Medikament NICHT abgesetzt wurde, welche anderen Maßnahmen wurden ergriffen? Reduzierte Dosis erhöhte Dosis unveränderte Dosis unbekannte Information nicht anwendbar **MEDIKAMENT B****9.B.1 Bezeichnung des Arzneimittels:****9.B.2 Chargennummer:****9.B.3 Datum des Beginns der Verabreichung:****9.B.4 Datum des Endes der Verabreichung:****9.B.5 In welcher Dosis und wie oft am Tag?****9.B.6 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen sowie Zeitpunkt und Ort der Verabreichung anzugeben:****9.B.7 Wie haben Sie das Medikament eingenommen (oral, durch Injektion, über die Haut, etc.)?****9.B.8 Welche Darreichungsform hat das Arzneimittel (z.B.: Tablette, Augentropfen, Ampulle, Tropfen,**

Salbe, Sirup, Zäpfchen, etc.)?

9.B.9 Aus welchem Grund wurde das Medikament eingenommen?

9.B.10 Ist die unerwünschte Wirkung auf einen Fehler zurückzuführen (z.B. falsches Arzneimittel, falsche Dosierung oder Art der Verabreichung)? Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art des Fehlers ein:

9.B.11 Die unerwünschte Wirkung ist auf eine Überdosierung des Arzneimittels zurückzuführen: absichtlich (Missbrauch) versehentlich (Überdosierung)

9.B.12 Ist die Reaktion auf eine berufliche Exposition mit dem Arzneimittel zurückzuführen? Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art der Exposition an:

9.B.13 Ist das Medikament abgesetzt worden? Ja Nein

Wenn ja, wurde das Medikament anschließend noch einmal eingenommen? Ja Nein

Wenn ja, trat die Reaktion erneut auf? Ja Nein

Falls ja, geben Sie die Reaktion an, die wieder aufgetreten ist:

9.B.14 Wenn das Medikament NICHT abgesetzt wurde, welche anderen Maßnahmen wurden ergriffen?

Reduzierte Dosis erhöhte Dosis unveränderte Dosis unbekannt Information
nicht anwendbar

MEDIKAMENT C

9.C.1 Bezeichnung des Arzneimittels:

9.C.2 Chargennummer:

9.C.3 Datum des Beginns der Verabreichung:

9.C.4 Datum des Endes der Verabreichung:

9.C.5 In welcher Dosis und wie oft am Tag?

9.C.6 Bei Impfstoffen sind auch die Anzahl der Dosen und/oder Auffrischungsimpfungen sowie Zeitpunkt und Ort der Verabreichung anzugeben:

9.C.7 Wie haben Sie das Medikament eingenommen (oral, durch Injektion, über die Haut, etc.)?

9.C.8 Welche Darreichungsform hat das Arzneimittel (z.B.: Tablette, Augentropfen, Ampulle, Tropfen, Salbe, Sirup, Zäpfchen, etc.)?

9.C.9 Aus welchem Grund wurde das Medikament eingenommen?

9.C.10 Ist die unerwünschte Wirkung auf einen Fehler zurückzuführen (z.B. falsches Arzneimittel, falsche Dosierung oder Art der Verabreichung)? Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art des Fehlers ein:

9.C.11 Die unerwünschte Wirkung ist auf eine Überdosierung des Arzneimittels zurückzuführen: absichtlich (Missbrauch) versehentlich (Überdosierung)

9.C.12 Ist die Reaktion auf eine berufliche Exposition mit dem Arzneimittel zurückzuführen? Ja Nein

Falls ja, geben Sie bitte die Art der Exposition an:

9.C.13 Ist das Medikament abgesetzt worden? Ja Nein

Wenn ja, wurde das Medikament anschließend noch einmal eingenommen? Ja Nein

Wenn ja, trat die Reaktion erneut auf? Ja Nein

Falls ja, geben Sie die Reaktion an, die wieder aufgetreten ist:

9.C.14 Wenn das Medikament NICHT abgesetzt wurde, welche anderen Maßnahmen wurden ergriffen?

Reduzierte Dosis erhöhte Dosis unveränderte Dosis unbekannt Information
nicht anwendbar

INFORMATIONEN ÜBER ANDERE ARZNEIMITTEL UND PRODUKTE

10. ANDERE IM SELBEN ZEITRAUM EINGENOMMENE MEDIKAMENTE

Geben Sie den Namen des Medikaments, die Art der Verabreichung, die Dosis und die Dauer der Therapie sowie den Grund für die Verwendung des Medikaments an

11. ANDERE PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL, NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL etc., DIE IM GLEICHEN ZEITRAUM EINGENOMMEN WURDEN (Bitte angeben):**FALLBESCHREIBUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****12. FALLBESCHREIBUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

In diesem Abschnitt können Sie eine kurze Beschreibung des Falles, besondere Zustände (z. B. Stillen), Arzneimittel, die zur Behandlung der unerwünschten Wirkung verwendet wurden, oder weitere für die unerwünschte Reaktion relevante Informationen eingeben

INFORMATIONEN ÜBER DEN BEHANDELNDEN ARZT

13. Wurde die unerwünschte Wirkung vom Arzt bestätigt? Ja Nein

14. Können wir Ihren behandelnden Arzt kontaktieren, wenn wir Ihren Fall weiter untersuchen müssen? Ja Nein

Wenn ja, könnten Sie bitte die folgenden Informationen über Ihren behandelnden Arzt angeben?

Vorname:

Nachname:

Telefonnummer:

Anschrift:

INFORMAZIONI ÜBER DEN BERICHTERSTATTER**15. DATEN DES BERICHTERSTATTERS**

Geben Sie bitte mindestens die Telefonnummer oder die E-Mailadresse an

Vorname:

Nachname:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail:

Zugehöriger Sanitätsbetrieb:

Region:

Datum der Berichterstattung:

Unterschrift

Informationen gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679

Gemäß und für die Zwecke von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 (im Folgenden auch "DSGVO") gibt die Italienische Arzneimittelagentur (im Folgenden auch "AIFA") mit Sitz in ROM, Via del Tritone Nr. 181, als für die Verarbeitung Verantwortlicher hiermit die Zwecke und Methoden der Verarbeitung personenbezogener Daten bekannt, die über das Nationale Pharmakovigilanz-Netzwerk erfasst werden, das speziell für die Erfassung, Verwaltung und Analyse von Berichten über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln eingerichtet wurde, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Bürgern oder anderen Meldern übermittelt werden.

Die Daten werden in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erhoben, insbesondere mit dem Erlass vom 30. April 2015 (Operative Verfahren und technische Lösungen für wirksame Pharmakovigilanzmaßnahmen und angenommen gemäß Artikel 1 Absatz 344 des Gesetzes Nr. 228 vom 24. Dezember 2012 Stabilitätsgesetz 2013) mit dem ausschließlichen Ziel, die Aufgaben und Funktionen auszuführen, die der Agentur - im Bereich der Pharmakovigilanz - durch Artikel 48 des Gesetzes, mit dem sie gegründet wurde (d.l. 30. September 2003, Nr. 269, umgewandelt in l. 24. November 2003, Nr. 326), übertragen wurden. Die Verarbeitung erfolgt aus Gründen eines berechtigten öffentlichen Interesses im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) 2016/679 und des Art. 2 sexies Abs. 2 Buchstabe z) des Gesetzesdekrets 196/2003.

Die Bereitstellung der Daten ist eine notwendige Voraussetzung dafür, dass der für die Verarbeitung Verantwortliche seinen Verpflichtungen zur Erfassung und Bewertung vermuteter Nebenwirkungen, wie sie in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehen sind, ordnungsgemäß nachkommen kann.

Die personenbezogenen Daten werden so lange aufbewahrt, wie es für die Verfolgung der Zwecke, für die sie erhoben wurden, erforderlich ist, und werden unter Verwendung elektronischer Instrumente ausschließlich von befugten und entsprechend geschulten Angestellten und Mitarbeitern sowie, für die Durchführung spezifischer Aktivitäten, von externen, öffentlichen und/oder privaten Einrichtungen verarbeitet, die zuvor durch eine spezielle Vereinbarung gemäß Art. 28 des GDPR als Datenverarbeiter benannt wurden. Die Daten werden außerdem gemäß den Artikeln 22 und 24 des Dekrets vom 30. April 2015 elektronisch an die Eudravigilance-Datenbank übermittelt.

Die betroffenen Personen haben das Recht, von der Agentur nach Maßgabe der geltenden Rechtsvorschriften Auskunft über ihre personenbezogenen Daten zu erhalten, deren Berichtigung, Löschung oder Einschränkung zu verlangen sowie der Verarbeitung dieser Daten zu widersprechen (Artikel 15 ff. der DSGVO). Der entsprechende Antrag kann beim für die Verarbeitung Verantwortlichen unter direzionegenerale@aifa.gov.it oder beim Datenschutzbeauftragten unter responsabileprotezionedati@aifa.gov.it gestellt werden. Wenn die betroffenen Personen der Ansicht sind, dass die durchgeführte Verarbeitung gegen die Bestimmungen der Verordnung verstößt, haben sie das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen oder die zuständigen Justizbehörden anzurufen.