sgdv ssdv SDNTT Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies

Meldebogen
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE)

Zur Vermeidung weiterer Nachfragen durch das CVderm bitten wir Sie, **so vollständig wie möglich** zu dokumentieren und ggf. auch **relevante Laborbefunde und Epikrisen** beizufügen.

Aktuelles Datum |__|__|__|__|__|__| Erstmeldung O Folgebericht O

Patienten ID |__|__|__|__| **Patienteninitialen (Vor-, Nachname)** |__|__|

Geburtsdatum |__|__|__|__|__|__| **Geschlecht (m, w)** |____| **Größe (cm)** |__|__|__| **Gewicht (kg)** |__|__|__|

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Latenzzeit |__|__|__| Stunden O Tage O

aufgetreten am |__|__|__|__|__|__| geendet am |__|__|__|__|__|__| andauernd O

Symptom- und Verlaufsbeschreibung (ggf. Extrablatt beifügen) anbei: Extrablatt O

Verändertes Labor nach SUE nein O ja O

Relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Laborwerte mit Datum, Histologie, evtl. Kopien beilegen):

Allfällige Therapie der SUE:

Maßnahmen nach SUE: keine O Dosisreduktion O (neue Dosis)_____
vorübergehend abgesetzt O dauerhaft abgesetzt O

Folgen:

Todesfall	O	lebensbedrohend	O
stationäre Krankenhausaufnahme	O	verlängerter Krankenhausaufenthalt	O
bleibende Schädigung/Behinderung	O	vorübergehend schwer beeinträchtigt/medizinisch wichtig	O
neu diagnostiziertes Malignom	O	kongenitale Anomalie, Geburtsdefekt	O
sonst. schweres klinisches Ereignis	O		

ohne Schaden erholt	O	anderes O:_____
wiederhergestellt mit Schädigung	O	
noch nicht erholt	O	Exitus O
unbekannt	O	Sektion: nein O ja O
		Todesursache:_____

Besserung des Zustandes nach Therapieabbruch: anderes O: _____
ja O
nein O

Re-Exposition nach SUE nein O
ja O Erneutes Auftreten? nein O ja O

Verschlechterung des Zustandes nach erneuter Gabe von: _____
ja O
nein O anderes O: _____

Verdächtige Arzneimittel: **(Markenname)**	**Dosis**	**Applikation**	**gegeben seit** (Datum)	**gegeben bis** (Datum)	**Indikation**	**Kausalität** (Kodierung s. u.)
Systemische Psoriasistherapie: Lot- Nr.:					Pso O PsA O	
Begleitmedikation (ggf. Extrablatt): Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						
Lot- Nr.:						

Kodierung Kausalität: 0= Kein Zusammenhang mit der Psoriasis-Therapie, 1= Zusammenhang unwahrscheinlich, 2= Zusammenhang möglich, 3= Zusammenhang wahrscheinlich, 4= Zusammenhang sicher.

Weitere relevante Krankheiten oder prädisponierende Faktoren:

Schwangerschaft (letzte Periode am |__|__|__|__|__|__|__|

Alkohol: _____ Rauchen: _____
Leberleiden (Virusserologien): _____ Kreatinin: _____
Allergien: _____ Nierenleiden: _____
anderes:_____

Diagnosen	**seit** (Datum)	**bis** (Datum)	**andauernd**	**Kommentar** (ggf. Extrablatt beifügen)
Psoriasis:				
Vor-, Begleiterkrankungen:				
(ggf. Extrablatt beifügen)				

Weitere Bemerkungen (Beurteilungen/Kommentar, Beilagen):

Meldender Arzt	**Adresse**	**Unterschrift / Stempel**
Fachrichtung	**Telefon:** **Fax:** **e-mail:**	

Bitte umgehend melden an:

1.) Swissmedic

die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Adresse: Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern

Link zum online Meldeformular (elektronisches Vigilance System **ElViS**)
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html

2.) SDNTT- CVderm Team

per Email an : **patient.sdntt@uke.de**

per Fax an: **– ++4940 / 7410- 44487**