

(S)UAW-MELDUNG**BERICHT ÜBER (SCHWERWIEGENDE) UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN - (S)UAW**Im Falle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (auch schwerwiegende) senden Sie diese Seite innerhalb von **24 Stunden** an AxioNovo GmbH

per Fax

0521 - 9883518

per E-Mail

suaw@axionovo.de

Geschlecht

 m w

Pat.-ID

Geburtsdatum

Alter

Größe (cm)

Gewicht (kg)

 Beobachtete Nebenwirkung(en)

aufgetreten von

bis

Dauer:

 andauernd

Intensität:

 leicht mäßig schwer**Unbedingt
Chargen-
nummer
eintragen!****Chargennummer:**

Medikation bei Auftritt der (S)UAW:

 Docetaxel andere:

verabreichte Tagesdosis:

mg

Applikation:

gegeben von

bis

wegen Indikation / Grunderkrankung:

Maßnahmen wegen (S)UAW in Bezug auf Studienmedikation: keine Medikation abgesetzt Dosisreduktion

Bemerkungen (medizinische Vorgeschichte, sonst. Medikamente o.ä.)

Ereignis ist

 schwerwiegend nicht schwerwiegend

Ereignis ist schwerwiegend, weil:

 Tod lebensbedrohlich bleibender Schaden / Folgeschaden stationäre Behandlung erforderlich von

bis

 andauernd kongenitale Anomalie / Geburtsfehler medizinisch signifikant

Kausalzusammenhang mit Studienmedikation möglich:

 ja nein nicht beurteilbar

Bei Kombinationstherapie: Kausalzusammenhang mit Kombinationspartner:

 ja nein

Wirkstoff:

Ausgang: wiederhergestellt verbessert Folgeschaden nicht wiederhergestellt unbekannt gestorben ...► Todesdatum

Todesursache:

Wer wurde informiert?

 Hersteller BfArM AkdÄ Sonstige:

Datum

Arztname (Blockschrift)

Stempel

Unterschrift