

F O R M

Title: Meldebogen für unerwünschte Ereignisse und Unverträglichkeiten zu Produkten der P&G Health Germany GmbH

Bitte zurücksenden oder faxen an:

E-Mail: safetydephc.im@pg.com / Fax-Nr.: 0 61 51 – 7 29 04 15

Fall-Nr.	Initialen der betroffenen Person	Geburtsdatum	Alter	Geschlecht	Schwangerschafts-woche
	Vorname <input style="width: 30px;" type="text"/> Nachname <input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> div.	<input style="width: 30px;" type="text"/>

Angaben zum unerwünschten Ereignis (UE): Beschreibung des Ereignisses, Symptome, Befunde *

aufgetreten am: _____ Dauer: _____

Falls Befunde (z. B.: Labor) vorhanden, bitte beifügen

Verdächtigtes Produkt/ Packungsgröße	Chargen- Nummer	Tages- Dosis	Anwendungsart (z.B. oral, kutan,...)	gegeben von/bis	Wofür wurde das Produkt angewendet?

Ist das Produkt zuvor schon einmal verwendet worden? Ja Nein weiß nicht

Falls ja: Ist die UE damals auch aufgetreten? Ja Nein weiß nicht

Sonstige eingenommene oder angewendete Produkte (z.B. Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika)*		
Name	Wofür wurde das Produkt angewendet?	Dosis / seit wann, wie lange?

Verlauf und Behandlung der UE*

Dosis reduziert Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Dosis erhöht Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Produkt abgesetzt Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Arzt konsultiert Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Krankenhauseinweisung Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Lebensbedrohend Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Ausgang der UE

wiederhergestellt
 bleibender Schaden
 noch nicht wiederhergestellt
 unbekannt
 Tod

Details: _____

Weitere für die Bewertung des Falles wichtige Information:

Nikotin Alkohol Schrittmacher Kontrazeptiva Stoffwechselstörung
 Implantate Strahlentherapie Diät Arzneimittelabusus
 Allergie/Unverträglichkeit: welche:

F O R M

Title: Meldebogen für unerwünschte Ereignisse und Unverträglichkeiten zu Produkten der P&G Health Germany GmbH

Grunderkrankungen/Begleiterkrankungen*					
Wie beurteilen Sie den Zusammenhang zwischen dem Produkt und der UE					
<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen					
weil: _____					
Wer wurde sonst noch informiert (z.B. Behörde): <input type="checkbox"/> Arzneimittel-Kommission <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> sonstige:					
Hinweis zum Datenschutz					
<p>P&G Health Germany GmbH verarbeitet Ihre Daten zum Zwecke der Bearbeitung Ihrer Anfrage. Liegt eine Information zu Produktrisiken vor, geben wir die Meldung an unsere Abteilung Global Product Safety weiter, um den gesetzlichen Meldepflichten gegenüber Behörden (weltweit) zu Produktrisiken nachkommen zu können. Wir speichern Ihre Daten in der Regel 10 Jahre zur Wahrung unserer Rechte und aus gesetzlichen Verpflichtungen ggf. länger (liegt eine mögliche Information zu Produktrisiken vor, so verlängert sich die Speicherfrist auf Dauer der Zulassung des Produkts plus 30 Jahre). Eine Weitergabe Ihrer Daten an verbundene Gesellschaften und Dienstleister kann erfolgen, wenn diese mit der Bearbeitung von Anfragen beauftragt sind. Weitere Informationen zum Thema Datenschutz, zu Ihren Rechten und deren Geltendmachung finden Sie unter https://www.pg.com/privacy/german/privacy_statement.shtml. Rechtsgrundlagen der Verarbeitung sind Art. 6 (1) b) für die Anfrage und Art. 6 (1) c) EU-Datenschutz-Grundverordnung im Falle von Nebenwirkungen.</p>					
Name des Berichtenden in Blockbuchstaben: Datum und Unterschrift:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Name des Apothekers/Arztes in Blockbuchstaben</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Datum</td> </tr> </table>		Name des Apothekers/Arztes in Blockbuchstaben	Datum	Unterschrift/Stempel des Apothekers/Arztes:
Name des Apothekers/Arztes in Blockbuchstaben					
Datum					

*(ggf. ein Zusatzblatt verwenden)