
	CA - Germany	FORM-004663891
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Arzneimitteln		

Mylan Germany GmbH (A Viatris Company), Arzneimittelsicherheit, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg Hotline + 49 (0) 800 0700 800, Fax: +49 (0) 6172 – 761 3235 E-Mail: arzneimittelsicherheit.germany@viatris.com
Mylan Germany GmbH (A Viatris Company) - Referenz: _____

Datenschutzhinweis: Viatris Inc. und seine verbundenen Unternehmen und Niederlassungen verpflichten sich vollumfänglich zum Schutz der von uns verarbeiteten Informationen, die sich auf identifizierte oder identifizierbare natürliche Personen beziehen („personenbezogene Daten“). Der Datenschutzhinweis von Viatris (<https://www.viatris.de/de-de/datenschutzhinweis>) beschreibt die Erhebung, Nutzung, Offenlegung und Speicherung personenbezogener Daten durch uns bezüglich unserer Websites, Anwendungen, Services und Plattformen und Ihrer Nutzung dieser sowie bezüglich unseres Marketings, unserer Bereitstellung von Produkten und Services und unserer Interaktion mit Ihnen, sei es persönlich, indem Sie uns anrufen, per E-Mail und anderweitig, im Laufe der Ausübung unserer Geschäftstätigkeiten. Darüber hinaus werden im Hinweis die Möglichkeiten erläutert, die Ihnen im Rahmen der anwendbaren Gesetze zur Verfügung stehen können, um die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch uns zu kontrollieren und andere Rechte auszuüben. Dieser Hinweis gilt nicht für die personenbezogenen Daten unserer Beschäftigten im Zusammenhang mit deren Verhältnis zu uns. Um Ihre Rechte auszuüben oder eine Anfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzureichen, können Sie uns auf folgende Weise kontaktieren per E-Mail unter dataprivacy@Viatris.com

INFORMATIONEN ZUM BERICHTENDEN			
Name (Vor-/Nachname)			
Angehöriger der Gesundheitsberufe	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Beruf: _____
Adresse	<i>Bitte beachten Sie die lokalen Datenschutzgesetze</i>		
Telefon/Fax			
E-Mail-Adresse			
Geben Sie als Berichtender Ihr Einverständnis, für weitere Informationen zu diesem Bericht kontaktiert zu werden?			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

INFORMATIONEN ZUM PATIENTEN			
Pat.-Initialen:		Alter	_____ Jahre
Geschlecht	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> Divers <input type="checkbox"/> Unbek./ Nicht berichtet	Geburtsdatum	____/____/____
Größe	_____ cm	Gewicht	_____ kg
Liegt eine Schwangerschaft vor?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbek. Falls ja, Schwangerschaftswoche: ____	Datum der letzten Monatsblutung	

	CA - Germany	FORM-004663891
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Arzneimitteln		

Mylan Germany GmbH (A Viatris Company), Arzneimittelsicherheit, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg
 Hotline + 49 (0) 800 0700 800, Fax: +49 (0) 6172 – 761 3235
 E-Mail: arzneimittelsicherheit.germany@viatris.com

Mylan Germany GmbH (A Viatris Company) - Referenz: _____

VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL

Produktname/ Wirkstoff	Chargen- Nr. & Verfalls- datum	Applika- tionsweg (Oral etc.)	Tagesdosis		Behandlungs- daten		Indikation	Maßnahmen aufgrund der UEs (siehe unter *)
			Dosis- einheit	Dosis- schema	Start- Datum	End- Datum		

*) Behandlung weitergeführt – Behandlung abgebrochen – Dosis reduziert – Dosis erhöht – unbekannt

BEGLEITMEDIKATION / ZUVOR VERORDNETE MEDIKAMENTE

Produktname/ Wirkstoff	Applika- tionsweg (Oral etc.)	Tagesdosis		Behandlungsdaten		Indikation	Maßnahmen aufgrund der UEs (siehe unter *)
		Dosis- einheit	Dosis- schema	Start- Datum	End- Datum		

*) Behandlung weitergeführt – Behandlung abgebrochen – Dosis reduziert – Dosis erhöht – unbekannt

BEOBACHTETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND BESONDERE SITUATIONEN

Unerwünschtes Ereignis bzw. besondere Situation	Start- Datum	End- Datum	Schweregrad (siehe unter *)	Ausgang unbekannt – wiederhergestellt – Besserung – unverändert – bleibender Schaden - Exitus –	Beurteilung des Kausal- zusammenhangs gesichert – wahrscheinlich – möglich – unwahrscheinlich – kein Zusammenhang– nicht zu beurteilen

*) Tod – lebensbedrohlich - Krankenhausaufnahme - Behinderung - angeborene Geburtsfehler - Intervention erforderlich - medizinisch bedeutsam (gefährdet den Patienten und würde ohne Behandlung zu einem der oben genannten führen) - nicht schwerwiegend – nicht berichtet.
 Bei Tod: bitte Todesdatum,-Ursache und ggf. Autopsie Datum angeben. Ergebnisse bei den Zusatzinformationen unten ergänzen, bzw. den Bericht anonymisiert beifügen.

