
	CA - Germany	FORM-004663897
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln		

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-004663897
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln		

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 PRODUKT								
Name/Wirkstoff	Chargen-Nr. & Verfallsdatum	Applikationsweg/-ort (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

BEGLEITMEDIKATION / ZUVOR VERORDNETE MEDIKAMENTE							
Name/Wirkstoff	Applikationsweg (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

	CA - Germany	FORM-004663897
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln		

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: _____


BEOBACHTETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND SPEZIELLE SITUATIONEN

Unerwünschtes Ereignis	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
<input type="checkbox"/> im Bereich bzw. <input type="checkbox"/> außerhalb des Bereichs der Produkthanwendung					
<input type="checkbox"/> im Bereich bzw. <input type="checkbox"/> außerhalb des Bereichs der Produkthanwendung					
<input type="checkbox"/> im Bereich bzw. <input type="checkbox"/> außerhalb des Bereichs der Produkthanwendung					

*) 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.

ANAMNESTISCHE BESONDERHEITEN

<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> Unbekannt	
Anamnese	Start Datum – End Datum
	-


	CA - Germany	FORM-004663897
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln		

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: _____

LABORDATEN / RELEVANTE TESTS					
<input type="checkbox"/> Keine <input type="checkbox"/> Unbekannt				Ergebnisse anbei? <input type="checkbox"/>	
Labor Parameter / -Test	Datum	Ergebnisse	Einheiten	Normalwert	Kommentar

ZUSATZINFORMATIONEN
Wo befindet sich das verdächtige Produkt zu Zeit? <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> anderer Ort: _____
Können Sie uns ein Foto des verdächtigen Produkts zu Verfügung stellen? <input type="checkbox"/> ja (bitte dem Berichtsbogen zufügen) <input type="checkbox"/> nein
Wer hat das verdächtige Produkt zum Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses/der speziellen Situation angewandt, wenn nicht der Patient/Betroffene selbst? <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Krankenschwester <input type="checkbox"/> Apotheker <input type="checkbox"/> andere Gesundheitsfachkraft: _____ <input type="checkbox"/> Keine Gesundheitsfachkraft (z.B. Eltern des/der Betroffenen): _____
Wurde das verdächtige Produkt zum ersten Mal angewandt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, eine frühere Anwendung erfolgte vom (Datum) _____ bis _____ <input type="checkbox"/> die Anwendung wurde vertragen <input type="checkbox"/> folgende(s) unerwünschte Ereignis trat auf: _____
Wurde bereits ein ähnliches Produkt angewandt? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja: _____ (Datum) _____ bis _____ <input type="checkbox"/> die Anwendung wurde vertragen <input type="checkbox"/> folgendes unerwünschte Ereignis trat auf: _____
War die Gebrauchsanweisung des verdächtigen Produkts eindeutig/verständlich? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein: _____

	CA - Germany	FORM-004663897
	Effective	1.0, CURRENT
Bericht über unerwünschte Ereignisse (UE) zu Medizinprodukten, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln		

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: _____

ZUSATZINFORMATIONEN
Betrifft die Beanstandung des verdächtigen Produkts <input type="checkbox"/> eine Fehlfunktion: _____ <input type="checkbox"/> eine Verschlechterung: _____ <input type="checkbox"/> Sonstiges? _____ Können Sie uns Fotos des unerwünschten Ereignisses zu Verfügung stellen? <input type="checkbox"/> ja (bitte dem Berichtsbogen zufügen) <input type="checkbox"/> nein

ZUSATZINFORMATIONEN

UNTERSCHRIFT BERICHTENDER / STEMPEL	DATUM

UNTERSCHRIFT VIATRIS MITARBEITER	DATUM