Meldebogen

Meldebogen - Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE)

SDNTT
Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies

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

MUSTER - SUE-Meldungen werden ausschließlich digital erfasst

Aktuelles Datum	28.06.2022	**Berichtstyp**	Erstmeldung		
Subject ID	AA01100017	**Form number**	- - - - -		
Geburtsdatum	1987	**Geschlecht**	M	**Größe (cm)** 155	**Gewicht (kg)** 44

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
Test

Latenzzeit
- - - - -

Latenzzeit Einheit

Aufgetreten am 03.03.2003 **Geendet am** 04.04.2004 **Andauernd** Nein

Symptom- und Verlaufsbeschreibung (ggf. Extrablatt beifügen)
Test

Verändertes Labor nach SUE

◯ Nein ◉ **Ja**

Relevante Untersuchungsergebnisse:
- - - - -

Allfällige Therapie der SUE:
- - - - -

Maßnahmen nach SUE

◉ **Keine**
◯ Dosisreduktion (neue Dosis)
◯ Vorübergehend abgesetzt
◯ Dauerhaft abgesetzt

Neue dosis - - - - -

Klassifikation SUE

☐ Todesfall
☐ Lebensbedrohend
☑ **Stationäre Krankenhausaufnahme**
☐ Verlängerter Krankenhausaufenthalt
☐ Bleibende Schadigung/ Behilderung
☐ Vorübergehend schwer beeinträchtigt/medizinisch wichtig
☐ Neu diagnostiziertes Malignom
☐ Kongenitale Anomalie, Geburtsdefekt
☐ Sonst. schweres klinisches Ereignis

Ausgang SUE

◉ **Ohne Schaden erholt**
◯ Wiederhergestellt mit Schädigung
◯ Noch nicht erholt
◯ Unbekannt
◯ Exitus
◯ Anderes

Anderes: - - - - -

Sektion:
- - - - -

Todesursache: - - - - -

Besserung des Zustandes nach Therapieabbruch:

◯ Ja ◯ Nein ◯ Anderes

Anderes: - - - - -

Re-Exposition nach SUE

◯ Ja ◯ Nein

Erneutes Auftreten nach Re-Exposition?

◯ Ja ◯ Nein

Verschlechterung

◯ Ja ◯ Nein ◯ Anderes

Verschlechterung des Zustandes nach erneuter Gabe von: - - - - -

Anderes: - - - - -

Systemische Psoriasistherapie	Dosis	Applikation	Gegeben seit	Gegeben bis	Weiterhin	Indikation	Kausalität (Kodierung s. u.)
Wirkstoff: UVA/-B **Produktname** xx	xx		01.01.2000	- - - - -	Weiterhin	◉ **Pso** ◯ PsA	1: Zusammenhang unwahrscheinlich

Begleitmedikation:	Dosis	Applikation	Gegeben seit	Gegeben bis	Weiterhin	Indikation
					Weiterhin	

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 - - - - -

Alkohol:: - - - - -
Leberleiden (Virusserologien):: - - - - -
Allergien:: - - - - -
Nierenleiden:: - - - - -
Rauchen:: - - - - -
Kreatinin:: - - - - -
Anderes:: - - - - -

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

Weitere Bemerkungen (Beurteilungen/Kommentar/Beilagen):

- - - - -

MUSTER- SUE-Meldungen werden ausschließlich digital erfasst

Meldender Arzt	Elektronisch signiert von
Dr. Test	Dr. Test

Bitte umgehend melden an:

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

MUSTER-SUE-Meldungen werden ausschließlich digital erfasst