



FORMULAR FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE) [AT]
(CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)

FALL-NR (CASE NO.): Nur für Celgene interne Zwecke (For Celgene use only)

NEU (NEW) [ ]
FOLGEMELDUNG (FOLLOW UP) [ ]

Form section for internal use and clinical trials. Includes fields for 'Empfänger (Received by)', 'Eingangsdatum (Date of receipt)', 'Quelle (Source)', and 'Für Studien bitte ausfüllen (For clinical trials enter)'.

VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL (SUSPECT DRUG)

Table with 7 columns: Arzneimittel, Dosis & Häufigkeit der Anwendung, Chargen-Nr., Therapiebeginn, Therapieende, Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittel und Ereignis, Indikation.

GETROFFENE MAßNAHME, VERDÄCHTIGES ARZNEIMITTEL (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)

Form section for actions taken, including checkboxes for 'Keine', 'Dosis reduziert', 'Dosis erhöht', 'Unbekannt', 'Dauerhaft abgesetzt', 'Vorübergehend unterbrochen', and 'Nicht zutreffend'.

ANGABEN ZUM PATIENTEN / ZUR PATIENTIN (PATIENT DATA)

Form section for patient data, including fields for Initialen, Geburtsdatum, Alter, Gewicht, Größe, and Geschlecht.

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (UE) (ADVERSE EVENT) (AE)

Main form section for adverse event description, onset/stop dates, outcome, and death information. Includes checkboxes for 'Wiederhergestellt', 'Wiederhergestellt mit bleibenden Schäden', 'Noch nicht wiederhergestellt', 'Unbekannt', and 'Tod'.

Führte das Ereignis zu einem Krankenhausaufenthalt oder einem verlängerten Krankenhausaufenthalt?

Form section for hospitalization status with checkboxes for 'Ja (Yes)' and 'Nein (No)'.

SENDEN AN (Send to):

Celgene GmbH
Euro Plaza, Gebäude E
Technologiestraße 10
A-1120 Wien
Fax: +43 1 8120334
Email: drugsafety-austria@celgene.com

FALL-NR. (CASE NO.): \_\_\_\_\_

**ANAMNESE (MEDICAL HISTORY)**

Aktuelle oder frühere relevante medizinische Vorgeschichte (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch)  
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

Ja (Yes)       Keine (None)       Unbekannt (Unknown)

Falls ja, bitte angeben (If yes, please specify):

**WEITERE ARZNEIMITTEL (OTHER MEDICATION) ARZNEIMITTEL, DIE IN DEN 3 MONATEN VOR BEGINN DES EREIGNISSES EINGENOMMEN WURDEN (MEDICATION**

TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT

Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (e.g. Tab 5mg, oral)	Dosis & Häufigkeit der Anwendung (Dose & frequency)	Chargen-Nr. (Batch no.)	Therapiebeginn TT.MMM.JJ (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Therapieende TT.MMM.JJ (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittel und Ereignis 1 = kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang (Causal relationship: 1 = Not related; 2 = Related)	Indikation (Indication for use of drug)

**Hat der Patient/die Patientin dieses UE mit seinem/ihrer Arzt / Apotheker oder einem/einer anderen Angehörigen der Heilberufe besprochen?** (Has the patient discussed this event with their health care professional?)

Ja (Yes)       Nein (No)       Unbekannt (Unknown)

**Falls ja, geben Sie bitte die Kontaktdaten des/der Angehörigen der Heilberufe an:**

(If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)

Name: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adresse: \_\_\_\_\_  
 (Address)

Telefon: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_  
 (Phone) (Email)

**Meldende Person:**  Arzt/Ärztin (Physician)     Krankenschwester/Krankenpfleger (Nurse)     Apotheker/Apothekerin (Pharmacist)

Patient(in) (Patient)     Angehörige(r) (Relative)     Sonstiges, bitte angeben: \_\_\_\_\_  
 (Other, please specify)

Name: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

Adresse: \_\_\_\_\_  
 (Address)

Telefon: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_  
 (Phone) (Email)

**Name der Apotheke** (falls zutreffend): \_\_\_\_\_  
 (Pharmacy name) (if applicable)

E-Mail: \_\_\_\_\_  
 (Email)

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_ **Datum der Kenntnisnahme des UEs:** \_\_\_\_\_  
 (Signature) (Date of AE Awareness)