|  |  |
| --- | --- |
| **A**rznei**M**ittel**S**icherheit in der **P**sychiatrie (**AMSP**) |  |
| **ERFASSUNGSBOGEN FÜR UAW** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fall-Nr. |  | Geburtsjahr\* |  | Geschlecht\* |  |  | |  |
| Aufnahmedatum |  | Entlassung |  | Nr. Aufenthalt |  | \* Angaben unbedingt  erforderlich!  **\*\* zum Zeitpunkt der  Erfassung** | | |
| Ersterkrankung |  | Station |  | Ambulanz |  |  | | |
| Größe\* | m | Alter (in Jahren)\*\* |  | Geschlechtskonstante (w = 0,85 / m = 1,0) | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| FALLART AMSP „schwer"  Absetz-UAW Todesfall unter PP  Suizid unter PP Aufnahme-UAW  Sonderfall | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Fall schon gemeldet an Firma  AkdÄ  BfArM  ggf. Kopie/Korrespondenz Nr.: | | | | | | | |  |
| Ausländischer Hersteller  und zwar: | | |  | | | | PVZ CH / BUMinA |  |
|  | |  | | | | | | |
| Psychiatrische Diagnose(n) (ICD 10): | |  | | | | | | |
| Somatische Diagnose(n) | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **UAW:** |  | **unter:** | | |  | | | |
| **UAW-Beginn:** |  | **UAW-Ende:** | | |  | | | |
| **UAW-Symptomatik – genaue Beschreibung:** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Zeitgleich noch andere schwere UAW:  nein  ja, und zwar: | | | | | |  | | |
| **Zum UAW-Beginn (fakultativ!):** | | | | | | | | |
| seltene Messung tatsächlicher Beginn wohl früher  UAW-Beginn retrospektiv nach Pat. Angaben | | | | | | | | |
| UAW-Beginn unter anderer Medikation, unter: | | | |  | | | | |
| **Mögliche Risikofaktoren – Patientenbezogen:**  **nein**  **ja** (ggf. genauer beschreiben):  Vorschädigung des betroffenen Organsystems  Ändern des Rauchverhalten vor/bei UAW  Vorbehandlung  pharmakogenetische Auffälligkeit  Medikamentenreduktion bzw. Absetzen  Infekt  UAW-Empfindlichkeit  schädlicher Gebrauch/Abhängigkeit (ohne Tabak)  Sonstige | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Alternative Ursache für unerwünschte Ereignisse – Patientenbezogen:  (wenn ja, bitte angeben, ebenso auch, was ausgeschlossen wurde):  nein  ja  weniger  eher wahrscheinlich | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maßnahmen nach UAW  Keine | | |
| Reduktion von |  | |
| Absetzen von |  | |
| medikamentöse Gegenmaßnahmen (auch Dosis und Dauer) | | |
|  | | |
| Nicht-medikamentöse Gegenmaßnahme | |  |
| Verlegung | |  |
| Konsil | |  |
| Diagnostik | |  |
| Zutreffendes ankreuzen und beschreiben: | | |
|  | | |
|  | | |
| **Verlauf der UAW:**  UAW abgeklungen  UAW im Abklingen  unverändert bei Beobachtungsende  Bleibender Schaden  Exitus  Verlauf unbekannt | | |
|  | | |
|  | | |
| **Weiterbehandlung (Klartext)** | | |
|  | | |
| **Reexposition:** (nur „ja“, wenn gleiche/höhere Dosis bzw. gleiche Kombination)  ja, positiv (gleiche UAW)  ja, negativ (keine solche UAW)  ja, Verlauf unbekannt  nein  Weitergabe  Art der Weiterbehandlung im Klartext: (bitte auch Angabe von Dosis, Datum, Verlauf) | | |
|  | | |
|  | | |
| **Frühere Exposition:**  Ja, positiv (gleiche UAW)  ja, negativ (keine solche UAW)  ja, Ausgang unbekannt  nein  (bitte auch Angabe von Dosis, Datum, Verlauf – bitte auch für ähnliche Med. angeben) | | |
|  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Medikation vor UAW | | | | | | | | | | | | | |
| Bitte genauen Dosisverlauf; bei längerer Gabe jedenfalls letzte Dosisschritte vor UAW-Beginn mit genauem Datum, aber unbedingt auch den tatsächlichen Beginn der Behandlung, auch Nicht-Psychopharmaka, zumindest nach Größenordnung (seit Jahren, seit Monaten....) angeben. Datum bitte auch mit Jahreszahl! | | | | | | | | | | | | | |
| UAW-Beginn: |  | | |  | | | | | | | | | |
| **Risikofaktoren – Medikationsbezogen:**  **hohe Einstiegsdosis**  **schnelle Dosissteigerung** | | | | | | | | | | | | | |
| **Medikamente** (Handelsname) | **Tagesdosis** | **Einnahme** | | | UAW-Dosis  (d.h. Dosis bei UAW-Beginn) | **W-Grad** | | **W-Grad Begründung** | | | | | |
| **U** | **D** | **Z** | **A-P** | **A-M** | **pk l zus.** |
|  |  | **von:** | **bis:** | |  | | **b = b**ekannt  **u = u**nbekannt/  **u**ngewöhnlich | | | **n**ein  **j**a  **e**her  **w**eniger | | **v**erm.  **b**el. |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |
| **W-Grad** (Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs mit beobachteter UAW):  **0 =** kein Zusammenhang  **1 =** möglich  **2 =** wahrscheinlich  **3 =** sicher  **4 =** nicht beurteilbar  **5 =** pharmakokinetische Interaktion möglich, aber keine Spiegel  **6 =** pharmakokinetische Interaktion durch Spiegel belegt | | | | | | | **\* Begründung für W-Grad:**  **U** = UAW  **D** = Dosis  **Z** = Zeitverlauf  **A-P** = Alternative Ursache patientenbezogen  **A-M** = Alternative Ursache medikamentenbezogen (andere Medikamente hier!)  **pk I zus.** = pharmakokinetische Interaktion zusätzlich **v**ermutet/**b**elegt (nur im positiven Fall ausfüllen) | | | | | | |
| **Erläuterung zum W-Grad:** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Befunde/Labordaten:** |  | **Jahr:** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Normwert** | Ein- heit |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Gewicht** | **-** | kg |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Zunahme | **-** | kg | **-** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Zunahme | **-** | % | **-** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| BMI | **20-25** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Glukose |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Triglyceride |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cholesterin |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Leukozyten |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Neutrophile |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Neutrophile abs. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Thrombozyten |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| GOT (AST) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| GPT (ALT) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| y-GT |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AP |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| GLDH |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CRP |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Na |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| K |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kreatinin |  | mg/dl |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *alternativ Kreatinin* |  | µmol/l |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **GFR** |  | ml/min |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CK: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Puls |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| RR (mm Hg) syst. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| diast. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Temperatur |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sonstiges: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Med.-Spiegel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |