

Cerdelga® (Eliglustat) Fragebogen

Dieser Fragebogen ist zusammen mit dem *Formular für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen* zu verwenden. Bitte füllen Sie den Fragebogen möglichst vollständig aus.

1. Indikation für die Anwendung von Cerdelga® (Eliglustat)

- Morbus Gaucher – Typ 1
- Morbus Gaucher – Typ 2
- Morbus Gaucher – Typ 3
- Morbus Gaucher – Typ unbekannt
- Andere Indikation, bitte spezifizieren: _____
- Unbekannte Indikation

2. CYP2D6 Metabolisierer-Status des Patienten

- Schneller Metabolisierer
- Intermediärer Metabolisierer
- Langsamer Metabolisierer
- Ultraschneller Metabolisierer
- Genotypisierung durchgeführt, CYP2D6 Status nicht feststellbar (nicht determiniert)
- Genotypisierung durchgeführt, Ergebnis unbekannt (unbekannt)
- Genotypisierung nicht durchgeführt

3. Hat der Patient bei Auftreten des unerwünschten Ereignisses Grapefruits oder Grapefruitsaft zu sich genommen?

- Ja
- Nein

4. Begleitmedikation bei Auftreten des unerwünschten Ereignisses:

- CYP2D6 Inhibitor(en)
- CYP3A4 Inhibitor(en)
- CYP3A4 Induktor(en)
- Antiarrhythmika
- Andere Medikamente einschließlich solcher, deren Metabolisierung durch P-Glykoprotein (P-gp) Substrate wie z.B. Cerdelga® (Eliglustat) beeinflusst wird
- Unbekannt

Bitte nennen Sie jede bekannte Begleitmedikation am Formular für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen.

5. Kardiale Anamnese des Patienten

- Kardiale Ischämie
- Herzinsuffizienz
- Klinisch relevante Arrhythmien, z.B. Bradykardie, ventrikuläre Arrhythmie, Herzblock
- Long-QT Syndrom
- Andere, bitte spezifizieren: _____

Bitte nennen Sie Medikamente, die der Patient zur Behandlung dieser Erkrankungen einnimmt, am Formular für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen.

VERMUTETE NEBENWIRKUNG / UNERWÜNSCHTES EREIGNIS MIT EINEM ARZNEIMITTEL / EINEM MEDIZINPRODUKT

An die Pharmakovigilanz-Abteilung

E-Mail: safety.austria@sanofi.com

Fax: +43 1 80185-8220

Bitte mit schwarzem Kugelschreiber ausfüllen!



INFORMATION ZUM BERICHTERSTATTER	
Angehörige der Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Mediziner – Fachgebiet: <input type="checkbox"/> Pharmazeut <input type="checkbox"/> Anderer Angehöriger d. Gesundheitsberufe: <input type="checkbox"/> Patient	Name: Adresse: Telefon: E-Mail: Unterschrift, Datum:

EINVERSTÄNDNIS FÜR RÜCKFRAGEN
<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden, dass ich für Rückfragen kontaktiert werden kann.
Für Patienten Wenn Sie einverstanden sind, dass Ihr behandelnder Arzt für Rückfragen kontaktiert werden kann, nennen Sie uns bitte Name und Kontaktdaten Ihres Arztes:

Wichtiger Hinweis zum Datenschutz

Die von Ihnen und Ihren Patienten erfassten Daten werden zur Evaluierung von unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Anwendung von sanofi-aventis Produkten in eine Datenbank aufgenommen. Diese Informationen werden an nationale sowie internationale Gesundheitsbehörden übermittelt, sofern es die Gesetzgebung erfordert (in diesem Fall werden Ihre persönlichen Daten nicht offengelegt). Ihre persönlichen Daten werden in Einklang mit den internationalen Bestimmungen in Bezug auf Geheimhaltung und Datenschutz geschützt. Die Identität des Patienten, falls bekannt, unterliegt strikter Geheimhaltung und darf nicht an Dritte weitergeleitet werden. Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten haben das Recht zur Auskunft und Korrektur der von Ihnen erfassten Daten durch Kontaktaufnahme mit sanofi-aventis GmbH, Österreich.

ART DES BERICHTS	<input type="checkbox"/> Erstmeldung	<input type="checkbox"/> Folgemeldung
-------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

EREIGNIS (bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)				
<input type="checkbox"/> Unerwünschte Nebenwirkung	<input type="checkbox"/> Fälschung	<input type="checkbox"/> Schwangerschaft/Stillzeit	<input type="checkbox"/> Off-label Use	<input type="checkbox"/> unerwünschtes Ereignis mit einem Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Mangelnde Wirksamkeit	<input type="checkbox"/> Überdosis	<input type="checkbox"/> Missbrauch	<input type="checkbox"/> Fehlerhafte Anwendung	

PATIENTENINFORMATION		
Initialen/Identifizierung:	Größe (cm):	Gewicht (kg):
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt
Geburtsdatum*:	oder Alter*	oder Altersgruppe* (Erwachsener, Kind,...)

* zum Zeitpunkt des Ereignisses

VERDÄCHTIGTE/S ARZNEIMITTEL / MEDIZINPRODUKT (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)								
Handelsname (Wirkstoff) (Stärke und Form)	Indikation	Dosis inkl. Einheit, Frequenz	Applikations- art	Behandlungszeitraum			Charge/ Ablauf- datum	Kausal- zusammen- hang (Ja/Nein)
				Start	Ende	an- dauernd		
						<input type="checkbox"/>		
						<input type="checkbox"/>		
						<input type="checkbox"/>		

NEBENWIRKUNG / UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)				
Haupt-Symptom der Nebenwirkung inkl. zugehöriger Zeichen und Symptome	Ausgang des Ereignisses **	Beginn TT.MM.JJJJ	Ende TT.MM.JJJJ	anhaltend
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

** **Bitte entsprechende Zahl einfüllen:** 1) Tod, 2) nicht wiederhergestellt, 3) wiederhergestellt, mit Beeinträchtigung der Gesundheit, 4) Besserung, 5) vollständig wiederhergestellt, 6) unbekannt, 7) nicht zutreffend

SCHWEREGRAD / VERLAUF der Nebenwirkung / des unerwünschten Ereignisses – ARZNEIMITTEL	
<input type="checkbox"/> Keines der genannten Kriterien trifft zu	<input type="checkbox"/> Bleibende/schwerwiegende Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Tödlich	<input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/Geburtsfehler
<input type="checkbox"/> Erforderliche/verlängerte stationäre Behandlung	<input type="checkbox"/> Bei Anwendung in der Schwangerschaft: Kongenitale Anomalie/Geburtsdefekt
<input type="checkbox"/> Lebensbedrohend	<input type="checkbox"/> Vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel

NUR FÜR MEDIZINPRODUKTE: SCHWEREGRAD / VERLAUF der Nebenwirkung / des unerwünschten Ereignisses

- führte zu schwerwiegender Verletzung/Verschlechterung des Gesundheitszustandes
 erforderte eine Maßnahme, um eine schwerwiegende Verletzung/Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verhindern

Erläuterung:

KORREKTIVE MASSNAHMEN

Änderung der Medikation aufgrund der Nebenwirkung / des Ereignisses ?

<input type="checkbox"/> Zeitweise gestoppt	<input type="checkbox"/> Keine	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
<input type="checkbox"/> Permanent abgesetzt	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Änderung der Dosierung (<i>bitte spezifizieren</i>):

Besserung nach Absetzen bzw. nach Dosisänderung?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
-----------------------------	-------------------------------	------------------------------------	---

Falls das Arzneimittel wieder angewendet wurde: Trat das Ereignis wieder auf?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
-----------------------------	-------------------------------	------------------------------------	---

War eine Behandlung der Nebenwirkung erforderlich?

<input type="checkbox"/> Ja (<i>bitte spezifizieren</i>):	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
---	-------------------------------	------------------------------------	---

BESCHREIBUNG DER NEBENWIRKUNG / DES UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSES

Alle verfügbaren klinischen Details zum Ereignis/zu den Ereignissen, chronologische Daten, Details zum Absetzen/zur Wiederverabreichung. Falls der Patient starb: Bitte nennen Sie Datum, Ursache, Umstände und legen Sie einen Autopsiebefund bei, falls verfügbar, ...etc.

Empty text area for description of side effects or events.

BEGLEITMEDIKATION, BEGLEITTHERAPIEN (Wenn erforderlich, verwenden Sie bitte ein Zusatzblatt.)Kamen Begleitmedikamente und/oder Begleittherapien zur Anwendung? keine unbekannt

Handelsname (Wirkstoff)	Indikation	Dosis inkl. Einheit, Frequenz	Applikations- art	Behandlungszeitraum			Ebenfalls verdächtig? (Ja/Nein)
				Start	Ende	an- dauernd	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	

RELEVANTE ANAMNESE (persönliche und Familie) (Bitte verwenden Sie ein Zusatzblatt, falls notwendig)(z. B. vorangegangene Diagnosen, zusätzliche Erkrankungen, Operationen, Allergien, Schwangerschaft mit Datum der letzten Periode, Risikofaktoren) keine unbekanntIm Falle einer **Schwangerschaft**: voraussichtlicher Geburtstermin (wenn bekannt):**LABORDATEN, UNTERSUCHUNGEN** (Bitte verwenden Sie ein Zusatzblatt, falls notwendig) keine unbekannt

Labortest	Resultat	Einheit	Datum d. Tests	Normalwerte