



S O P I R A Citocartin

Interner Meldebogen - Arzneimittel-Nebenwirkung

Bitte per Fax senden an: +49(0)6181 9689-2959

Fallnummer (wird von GRC vergeben):

1. Welche Wirkstärke hat das Präparat (1:100.000 oder 1:200.000)?

2. Wie lautet die Chargennummer des Präparates?

3. Wer hat behandelt?

Adresse der Zahnarztpraxis:

Behandelnde(r) Zahnärztin/Zahnarzt:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

E-Mail-Adresse:

4. Informationen zum Patienten:

a. Wie lauten die Initialen des Patienten? Vorname Nachname

b. Ist der Patient weiblich oder männlich ?

c. Wie alt ist der Patient?

d. Ist das Gewicht des Patienten bekannt? ja kg nein

e. Hat der Patient Vorerkrankungen? ja welche:.....

.....

nein

f. Sind Allergien des Patienten bekannt? ja welche:

.....

nein

g. Nimmt der Patient Medikamente ein? ja welche:

.....

nein



5. Beschreibung der zahnärztlichen Behandlung:

a. Bei dem Patienten wurde durchgeführt

Infiltrationsanästhesie

Leitungsanästhesie

Intraligamentäre Anästhesie

b. Nach der Gabe von Sopira wurde folgende Behandlung durchgeführt?

.....

c. An welchem Zahn wurde die Behandlung durchgeführt (z.B. 35)?

.....

d. Wann wurde Sopira Citocartin angewendet?.....
(Datum)

e. Welche Menge von Sopira Citocartin wurde appliziert?
(Anzahl der Ampullen)

6. Beschreibung der Nebenwirkung / Symptome

a. Was waren die genauen Symptome?:
(z.B. Schwindel, Rötungen, etc.)

b. Wo genau sind die Symptome lokalisiert?:
(z.B. Zahn 35, oral, palatinal, buccal, vestibulär, Einstichstelle, andere Körperregionen/welche?)

c. Wann traten diese Symptome auf?:
(z.B. direkt nach der Kronenpräp. des Zahnes 25)

.....

Datum: Uhrzeit:

d. Wie lange haben diese Symptome gedauert:
(z.B. 5 Minuten, 1 Stunde, 1 Tag, 1 Woche etc.)

oder sind bis heute unverändert

oder haben sich gebessert, sind aber noch nicht vollständig verschwunden

e. Wie groß war der Zeitabstand zwischen Injektion und beginnenden Symptomen?
(z.B. bei einer Ohnmacht oder Schwindel)

.....



7. Wurde Sopira bei diesem Patienten bereits in der Vergangenheit angewendet?

Nein

Ja wann?

Traten damals ebenfalls Nebenwirkungen auf?

Nein

Ja Welche?

Wann traten diese auf?
(z.B. direkt nach Applikation)

Wie lange hielten diese an?

8. Falls die aufgetretene Nebenwirkung anschließend behandelt wurde:

a. Wer hat behandelt?

Zahnarzt*

Arzt*

Krankenhaus* ambulant stationär

Liegt evtl. der Krankenhausbericht vor? Ja (bitte beifügen)

Nein

(Alten-) Heim*

Zu Hause

Sonstiges

* Name:

Adresse:

Tel.-Nr.:

b. Wie wurden diese Symptome behandelt?
(z.B. FüÙe hochgelegt, Medikamentengabe)

c. Falls eine Behandlung der Symptome mit einem Medikament erfolgte:

- Welches Medikament?

- In welcher Dosierung?
(z.B. Wirkstärke / 3 x tägliche Einnahme)



Anlage zum Meldebogen (durch KULZER auszufüllen)

Die Meldung wurde aufgenommen von

Name:

Telefon-Nr.:

E-Mail:

am:

Eingang der Meldung bei GRC

erhalten am:

Minimalkriterien erfüllt am:

Falls eine pharmazeutische Beanstandung vorliegt, bitte zusätzlich in GNM erfassen.

Weitergeleitet an Stufenplanbeauftragten am:

von: