

**1. PATIENT**

1.1 Alter (bei Auftreten der Reaktion): \_\_\_\_\_ Jahre      1.2 Geschlecht (bei Geburt):  Männlich     Weiblich  
 1.3 Bei weiblichen Patienten: Ist die Patientin zum Zeitpunkt der Reaktion schwanger?  Unbekannt     Nein     Ja

1.4 Allergische Erkrankung und Anamnese:  Andere Allergien (Nahrungsmittelallergien, etc.), bitte eintragen: \_\_\_\_\_  
 Allergische Rhinokonjunktivitis  
 Asthma →  Kontrolliert     Nicht kontrolliert       Begleitende Atemwegsinfektionen, bitte eintragen: \_\_\_\_\_

1.5 Weitere relevante Informationen zur Krankengeschichte (Krankengeschichte, Begleiterkrankungen, Risikofaktoren):  
 \_\_\_\_\_

1.6 Diagnostische Testergebnisse (Prick Test, spezifische IgE):  
 \_\_\_\_\_

1.7 Begleitmedikation für die allergische Erkrankung (die der Patient aktuell zum Zeitpunkt des Auftretens der Reaktion):

Arzneimittelname	Dosis und Häufigkeit	Verabreichungsweg	Startdatum	Indikation																
_____	_____	_____	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr> </table>									T	T	M	M	J	J	J	J	_____
T	T	M	M	J	J	J	J													
_____	_____	_____	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr> </table>									T	T	M	M	J	J	J	J	_____
T	T	M	M	J	J	J	J													
_____	_____	_____	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr> </table>									T	T	M	M	J	J	J	J	_____
T	T	M	M	J	J	J	J													
_____	_____	_____	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>T</td><td>T</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr> </table>									T	T	M	M	J	J	J	J	_____
T	T	M	M	J	J	J	J													

1.8 Wurde eine Prämedikation vor der Injektion des LETI Produktes gegeben?  
 Nein     Ja, bitte eintragen welche → \_\_\_\_\_

**2. PRODUKT**

2.1 Produktname \_\_\_\_\_

2.2 Zusammensetzung \_\_\_\_\_

2.3 Chargennummer/Referenznummer \_\_\_\_\_      2.4 Verfallsdatum \_\_\_\_\_  
T T M M J J J J

2.5 Flaschenr. vor Auftreten der Reaktion \_\_\_\_\_      2.6 Wurde eine neue Flasche verwendet?  Nein     Ja

2.7 Behandlungsphase      2.8 Behandlungsregime      2.9 Wie wurde die SCIT nach der Reaktion fortgesetzt?  
 Aufdosierung     Konventionelle Aufdosierung     Unbekannt  
 Erhaltungstherapie     Quick-Aufdosierung     Abgebrochen

2.10 Indikation \_\_\_\_\_  
 Unterbrochen  
 Dosis reduziert → neue Dosis: \_\_\_\_\_ ml aus Flasche \_\_\_\_\_  
 Dosis nicht verändert

2.11 Start der LETI Immuntherapie \_\_\_\_\_  
T T M M J J J J      2.12 Ende der Behandlung (sofern zutreffend) \_\_\_\_\_  
T T M M J J J J

2.13 Datum der letzten Applikation vor Auftreten der Reaktion \_\_\_\_\_  
T T M M J J J J      2.14 Dosis der letzten Applikation vor Auftreten der Reaktion \_\_\_\_\_ ml

2.15 Trat die Reaktion nach erneuter Gabe erneut auf?  Nein     Ja     Nicht zutreffend  
 2.16 Hörte die Reaktion nach Absetzen der SCIT auf?  Nein     Ja     Nicht zutreffend

**2.17 Hatte der Patient bereits diese oder andere Reaktionen während einer früheren Behandlung?**  
 Nein  Ja, bitte beschreiben:  
 \_\_\_\_\_

**3. VERMUTETE ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNG** \*\*bei Bedarf bitte ein Zusatzblatt hinzufügen\*\*

<b>3.1 Klin. Zeichen / Symptome</b>	_____	_____	_____	_____	_____
<b>3.2 Start der Reaktion</b>	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J
<b>3.3 Ende der Reaktion</b>	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J <input type="checkbox"/> anhaltend	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J <input type="checkbox"/> anhaltend	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J <input type="checkbox"/> anhaltend	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J <input type="checkbox"/> anhaltend	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J <input type="checkbox"/> anhaltend
<b>3.4 Dauer der Reaktion</b>	_____	_____	_____	_____	_____
<b>3.5 Zeitspanne bis zum Auftreten (seit der letzten Applikation)</b>	_____	_____	_____	_____	_____
<b>3.6 Wiederhergestellt?</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>3.7 Schweregrad (gemäß 3.14)</b>	<input type="checkbox"/> Schwerwiegend <input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend	<input type="checkbox"/> Schwerwiegend <input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend	<input type="checkbox"/> Schwerwiegend <input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend	<input type="checkbox"/> Schwerwiegend <input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend	<input type="checkbox"/> Schwerwiegend <input type="checkbox"/> Nicht schwerwiegend
<b>3.8 Sehen Sie einen Zusammenhang zum Produkt?</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.9 Detaillierte Beschreibung der Reaktion:**  
 \_\_\_\_\_

**3.10 Diagnose:**  
 \_\_\_\_\_

**3.11 Können andere Umstände die Reaktion ausgelöst haben?**  
 Nein  Ja, bitte beschreiben: \_\_\_\_\_  Unbekannt

**3.12 Behandlung der Reaktion:**

Arzneimittelname oder therapeutische Maßnahme	Dosis und Häufigkeit	Verabreichungsweg	Startdatum	Stopdatum	Indikation
_____	_____	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____
_____	_____	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____
_____	_____	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  T T MM J J J J	_____

**3.13 Ausgang:**

<input type="checkbox"/> Wiederhergestellt	<input type="checkbox"/> Mit Folgen wiederhergestellt
<input type="checkbox"/> Besserung	<input type="checkbox"/> Fatal
<input type="checkbox"/> Nicht wiederhergestellt	<input type="checkbox"/> Unbekannt

**3.14 Beurteilung der Schweregrades:**

Nicht schwerwiegend

Schwerwiegend, bitte Kriterium angeben:

- Dauerhafte oder signifikante Behinderung oder Berufsunfähigkeit
- Lebensbedrohlich (\*)
- Hospitalisierung oder Verlängerung
- Klinisch bedeutsam (\*\*)
- Kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler
- Tod

(\*) "Lebensbedrohlich" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf eine Reaktion, bei der der Patient zum Zeitpunkt der Reaktion gefährdet war; es bezieht sich nicht auf eine Reaktion, die hypothetisch den Tod verursacht haben könnte, wenn sie schwerer gewesen wäre.

(\*\*) "Klinisch bedeutsam" bezieht sich auf wichtige medizinische Ereignisse, die möglicherweise nicht sofort lebensbedrohlich sind oder zum Tod oder Krankenhausaufenthalt führen, aber den Patienten gefährden oder eine Intervention erfordern könnten, um zu verhindern, dass eines der anderen Ergebnisse den Tod oder den Krankenhausaufenthalt herbeiführt.

<p><b>3.15 Lokalreaktion</b></p> <p><b>SOFORTREAKTION:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Mild (0-5 cm)</p> <p><input type="checkbox"/> Moderat (5-10 cm)</p> <p><input type="checkbox"/> Schwer (&gt;10 cm)</p> <p><b>VERZÖGERTE REAKTION:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Mild (0-10 cm)</p> <p><input type="checkbox"/> Moderat (10 – 15 cm)</p> <p><input type="checkbox"/> Schwer (&gt;15 cm)</p>	<p><b>3.16 Systemische Reaktion [Klassifizierung nach WAO Kriterien (2010)]:</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Grad 1:</b> Symptom(e)/klinische Zeichen an einem Organ: <b>Haut:</b> generalisierter Juckreiz, Urtikaria, Flush oder Hitze- bzw. Wärmegefühl oder Angioödem (nicht Larynx, Zunge oder Uvula) oder <b>Obere Atemwege:</b> Rhinitis (z. B. Niesreiz, wässriger Schnupfen, Juckreiz in der Nase und/oder nasale Obstruktion) oder starkes Räuspern (Juckreiz im Gaumen) oder Hustenreiz in den oberen Atemwegen (nicht Lunge, Kehlkopf oder Luftröhre) oder <b>Konjunktiven:</b> Rötung, Juckreiz oder Tränenfluss oder <b>Andere:</b> Übelkeit, metallischer Geschmack oder Kopfschmerzen.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Grad 2:</b> Symptom(e)/klinische Zeichen an mehr als einem Organ oder <b>Untere Atemwege:</b> Asthma: Husten, Giemen, Kurzatmigkeit (z. B. &lt; 40 % PEF- oder FEV1-Abfall, der auf inhalative Bronchodilatoren anspricht) oder <b>Verdauungstrakt:</b> Bauchkrämpfe, Erbrechen oder Durchfall oder <b>Andere:</b> Uteruskontraktionen.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Grad 3:</b> <b>Untere Atemwege:</b> Asthma (z. B. &lt; 40 % PEF- oder FEV1- Abfall, mit fehlendem Ansprechen auf inhalative Bronchodilatoren) oder <b>Obere Atemwege:</b> Kehlkopf-, Uvula- oder Zungenödem mit oder ohne Stridor.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Grad 4:</b> <b>Untere oder obere Atemwege:</b> Atemstillstand mit oder ohne Ohnmacht oder <b>Herz/Kreislauf:</b> Blutdruckabfall mit oder ohne Ohnmacht.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Grad 5:</b> Tod.</p>	<p><b>3.17 Andere Art der Reaktion</b></p> <p><u>Beschreibung</u> (bitte <b>Intensität</b> angeben):</p> <div style="background-color: #cccccc; height: 100px; width: 100%;"></div>
---	--	---

**4. SPEZIELLE SITUATIONEN (mit oder ohne mögliche Nebenwirkungen)**

<input type="checkbox"/> Medikationsfehler <sup>(a)</sup>	<input type="checkbox"/> Off-label use <sup>(c)</sup>	<input type="checkbox"/> Berufliche Exposition
<input type="checkbox"/> Überdosierung	<input type="checkbox"/> Exposition während der Schwangerschaft	<input type="checkbox"/> Unerwarteter klinischer Nutzen
<input type="checkbox"/> Missbrauch	oder Stillzeit	<input type="checkbox"/> Pharmakologische Wechselwirkung
<input type="checkbox"/> Fehlgebrauch <sup>(b)</sup>	<input type="checkbox"/> Väterliche Exposition	<input type="checkbox"/> Infektionsmittelübertragung (über Arzneimittel)
<input type="checkbox"/> Mangelnde Wirksamkeit		

*(a) Unter „Medikationsfehler“ versteht man ein versehentliches Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen (Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels) und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten verursacht werden.*

*(b) "Fehlgebrauch": Situationen, in denen das Arzneimittel absichtlich und unangemessen nicht in Übereinstimmung mit den zugelassenen Produktinformationen verwendet wird.*

*(c) "Off-Label-Use": Situationen, in denen ein Arzneimittel vorsätzlich für einen medizinischen Zweck verwendet wird, der nicht den genehmigten Produktinformationen entspricht.*

**4.1 Ausführliche Beschreibung der speziellen Situation:**

**5. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

**5.1 Halten Sie es für notwendig, die Produktqualität untersuchen zu lassen?**  Nein  Ja → **Produkt vorhanden?**  Ja  Nein

**5.2 Wurde die Reaktion bereits der Behörde gemeldet?**  Ja  Nein

**5.3 Kommentare:**

**6. KONTAKTDATEN REPORTER**

<b>6.1 Name:</b> _____	<b>6.2 Fachrichtung:</b> _____
<b>6.3 Telefon:</b> _____	<b>6.4 Email:</b> _____
<b>6.5 Arbeitsplatz:</b> _____	
<b>6.6 Anschrift:</b> _____	

<b>6.7 Unterschrift:</b>	<b>6.8 Datum:</b>																
	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T</td> <td style="text-align: center;">T</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">J</td> <td style="text-align: center;">J</td> <td style="text-align: center;">J</td> <td style="text-align: center;">J</td> </tr> </table>									T	T	M	M	J	J	J	J
T	T	M	M	J	J	J	J										

**Sie können diesen Bericht per Fax (+49(0)2302 20 286 23) oder eMail ([safety@leti.de](mailto:safety@leti.de)) senden.**

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Telefon +49(0)2302 202 86 0**

**7. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ**

**Verantwortliche Organisation:** LETI Pharma, S.L.U.  
**Zweck:** Bearbeitung möglicher unerwünschter Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die von LETI Pharma, S.L.U hergestellt und/oder vertrieben werden.  
**Rechte:** Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung Ihrer Daten, nähere Erläuterung unter „Zusätzliche Informationen“.  
**Zusätzliche Informationen:** Weitere detaillierte Informationen zum Datenschutz finden Sie unter <https://leti.de/datenschutz>