

Dokumentation unerwünschter Ereignisse und Schwangerschaften in PsoBest

Unerwünschtes Ereignis = UE

Was?

Jedes **medizinisch ungünstige Ereignis** (wie z. B. ein anomaler Laborbefund, Symptom oder Krankheit), das bei einem PsoBest-Teilnehmer auftritt, auch wenn dieses nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung steht.

UE Beispiele

- Pruritus
- Rötung an Injektionsstelle
- Transaminasenerhöhung
- Gripptaler Infekt
- Kopfschmerzen
- Diabetes mellitus Typ I
- Fingerbruch (ambulante Behandlung)
- (anhaltende) Übelkeit
- Depression

Wann?

Bei aktueller Visite, alle unerwünschten Ereignisse und neue Begleiterkrankungen seit der letzten Visite

Wo?

UE werden **im CRF** zur regulären Visite dokumentiert

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis = SUE

Was?

Jedes **unerwünschte Ereignis**, das **tödlich** oder **lebensbedrohlich** ist, eine **stationäre Behandlung** oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibenden oder signifikanten **Schädigungen/Behinderungen** führt oder eine **angeborene Missbildung**, eine **angeborene Anomalie** bzw. einen **Geburtsfehler** darstellt. Zusätzlich werden **neu diagnostizierte Malignome** gemeldet.

SUE Beispiele

- Lungenkarzinom
- Gallensteinoperation
- Pneumonie -> stationäre Behandlung
- Autounfall (stationäre Behandlung)
- Todesfall

Wann?

Sofort und jederzeit an das CVderm zu melden, **unabhängig von Visiten**

Wo?

SUE werden auf **SUE Bögen** dokumentiert (Vorlage im Arztordner oder unter www.psobest.de)

Schwangerschaft

Was?

Jede Schwangerschaft einer PsoBest-Teilnehmerin oder der Partnerin eines PsoBest-Teilnehmers wird gemeldet.

Zusätzlich wird der Schwangerschaftsausgang sowie bei weiblichen PsoBest-Teilnehmerinnen die Stillzeit nachverfolgt.

Wann?

S1 - Sofort und jederzeit bei Bekanntwerden der Schwangerschaft **unabhängig von Visiten**
S2 - Sofort und jederzeit bei Bekanntwerden des Ausgangs der Schwangerschaft **unabhängig von Visiten**
S3 – ca. 1 Jahr nach Geburt (nur PsoBest-Teilnehmerinnen)

Wo?

Schwangerschaften werden auf **S1, S2 und S3 Bögen** dokumentiert (Vorlage im Arztordner oder unter www.psobest.de)

Während der Teilnahme an PsoBest sollen **alle UE und SUE und Schwangerschaften** gemeldet werden – **auch in Zeiten ohne Behandlung.**