

# 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
- Grippaler 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](http://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](http://www.psobest.de))

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