

***Pflichtangaben**

1. ANGABEN ZUM BETROFFENEN VERBRAUCHER

1.1 Alter beim Auftreten der Reaktion: [] Geburtsjahr:* [] 1.2 Geschlecht:* M W Divers unbekannt

Initialen des Vor-/Nachnamens:* []

1.3 Bei weibl. Patienten: Ist die Patientin schwanger zum Zeitpunkt der Reaktion?

unbekannt nein ja, bitte Gestationswoche angeben [] Wochen

1.4 Bekannte Allergien

1.5 Vorerkrankungen der Haut

1.6 Sonstige Vorerkrankungen

1.7 Hauttyp

- normal
- trocken
- fettig/ölig
- Mischhaut
- Sonstige: []

1.8 Lichtempfindlichkeit

- Hauttyp I (Keltischer Typ)
- Hauttyp II (Nordischer Typ)
- Hauttyp III (Europäisch dunkler Typ)
- Hauttyp IV (Mediterran hell)
- Hauttyp V (Mediterran dunkler, asiatischer Typ)
- Hauttyp VI (Negroider Typ)

1.9 Sonstiges (z.B. spezifische klimatische Bedingungen oder bestimmte Exposition wie z.B. Sonnenbad, Laserbehandlung im betroffenen Bereich etc.)

2. INFORMATIONEN ZUM PRODUKT, DAS VERMUTLICH AUSLÖSER DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG WAR

2.1 Produkt-Name* []

2.2 Firma (Hersteller/Importeur)* []

2.3 Referenznummer/Chargennummer []

2.4 Sonstige Produktmerkmale (MHD...) []

2.5 Anwendung erfolgte privat im Rahmen einer Dienstleistung (z.B. Friseur, Kosmetiker)

2.6 Weitere in Frage kommende kosmetische Mittel []

2.7 Andere zeitgleich neu verwendete Produkte (Nahrungsergänzungsmittel, Waschmittel...) []

2.8 Andere zeitgleich eingenommene Medikamente []

3. ANGABEN ZUR ANWENDUNG DES PRODUKTES

3.1 Datum des ersten Gebrauchs (in Ziffern)

[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
T	T	M	M	J	J	J	J

3.2 Gebrauch abgebrochen am (Ziffern)

[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
T	T	M	M	J	J	J	J

- wird noch weiter verwendet
- nicht bekannt

3.3 Gebrauchshäufigkeit [] mal pro Tag Woche Monat Jahr

3.4 Anwendungsstelle(n) Kopfhaut Haar Augen Zähne Nägel Lippen

Schleimhaut, und zwar: [] Sonstige, und zwar: []

***Pflichtangaben**

3.5 Wurde das Produkt nach Auftreten der ersten unerwünschten Wirkung erneut verwendet?

- nein
- ja aber ohne Probleme
 - mit den gleichen bzw. stärkeren Problemen
- unbekannt

4. Angaben zur unerwünschten Wirkung

4.1 Ärztliche Diagnose liegt vor nein, ein Arzt wurde nicht aufgesucht

ja, sie lautet wie folgt:

ja, siehe Anlage

4.2 Beschreibung der Symptome*

4.3 Start der unerwünschten Wirkung (in Ziffern)*

[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
T	T	M	M	J	J	J	J

4.4 Ende der unerwünschten Wirkung (in Ziffern)

[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[]
T	T	M	M	J	J	J	J

4.5 Ort des Auftretens der unerwünschten Wirkung am Körper

- Kopfhaut Haar Augen Zähne Nägel Lippen

Schleimhaut, und zwar: []

Sonstige, und zwar: []

Unerwünschte Wirkung im Anwendungsbereich des Mittels

Unerwünschte Wirkung außerhalb des Anwendungsbereichs des Mittels

Zeit zwischen Gebrauchsbeginn und Auftreten der ersten Symptome []

- Minuten Stunden Tage Monate

Zeit zwischen dem letzten Gebrauch und Auftreten der ersten Symptome []

- Minuten Stunden Tage Monate

Behandlung (Arzneimittel) []

5. WELCHE SONSTIGEN FOLGEN HATTE DIE ANWENDUNG?*

vorübergehende ([] Tage) oder dauerhafte Funktionseinschränkung: []

Behinderung zu [] %

Krankenhausaufenthalt/oder -verlängerung ambulante Behandlung / stationärer Aufenthalt: [] Tag(e)

angeborenen Anomalien, festgestellt in der Schwangerschaft nach der Geburt

unmittelbare Lebensgefahr

Tod am []

6. ERGEBNIS DES AUFTRETENS DER UNERWÜNSCHTEN WIRKUNG

Genesung Wenn genesen, bitte Zeit bis zur Genesung angeben: []

Besserung Nachwirkungen Andauernde Wirkung Nicht bekannt Sonstiges: []

***Pflichtangaben**

6.1 **Kausaler Zusammenhang zwischen kosmetischem Mittel + Reaktion?**

sehr wahrscheinlich wahrscheinlich
 nicht eindeutig zuzuordnen unwahrscheinlich
 ausgeschlossen nicht bewertbar

6.3 **Wurde die Reaktion bereits einer Behörde gemeldet?** nein ja unbekannt

Wenn ja, welcher

7. REPORTER Kontaktdaten* (bitte in DRUCKBUCHSTABEN ausfüllen)

7.1 **Diese Mitteilung erfolgt durch** Arzt/Medizinisches Fachpersonal (wenn Arzt, bitte Fachrichtung:)
 betroffener Verbraucher Sonstige

7.2 **Name:**

7.3 **Telefon:** **7.4 E-mail:**

Fax:

7.5 **Adresse:**

8. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten

Die Einwilligung ist von der Person zu unterschreiben, die ihre Kontaktdaten angibt (Verbraucher oder medizinisches Fachpersonal). Sofern keine Kontaktdaten angegeben wurden, muss diese Einwilligungserklärung nicht unterschrieben werden.

- Zweck der Datenerhebung**
Die Kontaktdaten werden erhoben, um im Bedarfsfall Rückfragen, z.B. nach wichtigen fehlenden Angaben oder zur Nachverfolgung, stellen zu können. Falls keine Kontaktdaten angegeben wurden, kann es beim Fehlen wichtiger Informationen sein, dass die Meldung nicht erstellt werden kann.
- Datenweitergabe und Datenverarbeitung**
Die unter Punkt 1-6 mitgeteilten Informationen werden anonym in dafür vorgesehenen Meldeformularen an die zuständigen Stellen weitergegeben, die Kontaktdaten (7) werden nur an die Behörde weitergegeben um eine offizielle Meldung gem. Art 23 der VO (EG) Nr. 1223/2009 durchführen zu können. Der Meldende kann seine Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit kostenfrei widerrufen, in dem Fall wird dieses Kontaktdatenblatt vernichtet.

Ich bin damit einverstanden, dass die von mir angegebenen Kontaktdaten zu dem oben benannten Zweck verwendet werden.

Datum

Unterschrift

9. DATENÜBERMITTLUNG

Die Informationen zu (ernsten) unerwünschten Wirkungen können entweder:

- an die **Firma (verantwortliche Person)** gesendet werden, die auf dem betreffenden Produkt mit Adresse angegeben ist oder
- an die **zuständige Behörde der Bundesländer** übermittelt werden, deren Verzeichnis auf der Internetseite <http://www.bvl.bund.de/kosmetikbehoerden> abrufbar ist.
- Sofern Sie das Formular, das vom **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)** zur Verfügung gestellt wird, an suecosmetic@bvl.bund.de oder an die Postadresse Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Referat 105, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin senden, wird es an die zuständige Behörde weitergeleitet.

HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass die Übermittlung von Daten per E-Mail prinzipiell mitgelesen werden kann und daher nicht für die Übermittlung vertraulicher Daten geeignet ist.

9.1 **Unterschrift:**

9.2 **Datum:** (in Ziffern)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
T	T	M	M	J	J	J	J

Sie können diesen Bericht **per Fax (+49(0)2302 202 86 23)** oder **eMail (safety@leti.de)** senden.

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

10. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ UNDLGENDE 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: Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Widerspruch Ihrer personenbezogenen Daten gemäß der Datenschutzgrundverordnung.
Kontaktdaten für den Datenschutz/Widerruf: LETI Pharma GmbH -Datenschutz-, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Email: datenschutz@leti.de