

**EUW-FORMULAR A: MELDUNG VON EUW DURCH DIE VERANTWORTLICHE PERSON
ODER DEN HÄNDLER AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE**

(gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel)

1) Fallmeldung	2) Unternehmen
Berichtsnummer des Unternehmens: Codennummer der zuständigen Behörde: Art der Meldung: <input type="checkbox"/> Erstmeldung <input type="checkbox"/> Folgemeldung <input type="checkbox"/> Abschließende Meldung Eingang beim Unternehmen: TT/MM/JJJJ Übermittlung an die zuständige Behörde: TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Verantwortliche Person Unternehmen: Anschrift und Kontaktangaben:
3) Kriterien für die Feststellung der Ernsthaftigkeit	
<input type="checkbox"/> Vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalien <input type="checkbox"/> Behinderung <input type="checkbox"/> Unmittelbare Lebensgefahr <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod	
4) Erstmelder	5) Endverbraucher/in
<input type="checkbox"/> Verbraucher/in <input type="checkbox"/> Angehörige/r der Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Sonstige (<i>bitte angeben</i>): Wurden die gemeldeten Angaben von einer medizinischen Fachkraft bestätigt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Code: Alter (zum Zeitpunkt der EUW): Geburtsjahr: JJJJ Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> nicht bekannt Wohnsitzland:
6) In Verdacht stehendes kosmetisches Mittel	7) Beschreibung der ersten unerwünschten Wirkung (EUW)
a) Vollständige Bezeichnung des in Verdacht stehenden Mittels Unternehmen: Produktkategorie: Charge: CPNP-Referenznummer: b) Gebrauch des Mittels Allererster Gebrauch am: TT/MM/JJJJ Gebrauchshäufigkeit: mal pro (Tag/Woche/Monat/Jahr) Beruflicher Gebrauch: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anwendungsstelle(n): Gebrauch abgebrochen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> k. A. <input type="checkbox"/> Nicht bekannt Gebrauch abgebrochen am: TT/MM/JJJJ c) Erneute Exposition gegenüber dem in Verdacht stehenden Mittel <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Nicht erfolgt <input type="checkbox"/> Nicht bekannt d) Andere gleichzeitig gebrauchte in Verdacht stehende kosmetische Mittel: Ergänzende Angaben können dem Dokument beigelegt/in der Schilderung gemacht werden	a) Art der Wirkung - Land des Auftretens: - Wirkung eingetreten am: TT/MM/JJJJ - Zeit zwischen Gebrauchsbeginn und Auftreten der ersten Symptome: (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Zeit zwischen letztem Gebrauch und Auftreten der ersten Symptome: (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Gemeldete Anzeichen/Symptome: -Gemeldete Diagnose (falls vorhanden): b) Lokalisierung der EUW <input type="checkbox"/> Haut, betroffene(r) Bereich(e): <input type="checkbox"/> Kopfhaut <input type="checkbox"/> Haar <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Zähne <input type="checkbox"/> Nägel <input type="checkbox"/> Lippen <input type="checkbox"/> Schleimhaut, und zwar: <input type="checkbox"/> Sonstige, und zwar: <input type="checkbox"/> EUW im Anwendungsbereich des Mittels <input type="checkbox"/> EUW außerhalb des Anwendungsbereichs des Mittels

8) Ergebnis des Auftretens der EUW

- Genesung *Wenn genesen, bitte Zeit bis zur Genesung angeben:*
- Besserung Nachwirkungen Andauernde Wirkung Nicht bekannt
- Sonstiges:

9) Relevante Grunderkrankungen

- Ja Nein Nicht bekannt *Wenn ja, bitte angeben:*
- Relevante Heilbehandlung(en):
- Weiterer gleichzeitiger Gebrauch anderer Produkte (Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel usw.):

10) Relevante medizinische Angaben / Krankheitsgeschichte

- Allergien, und zwar: *Bei durchgeführten Tests bitte Art und Ergebnisse angeben:*
- Hauterkrankungen, und zwar:
- Sonstige relevante Grunderkrankung(en):
- Spezifische Hauteigenschaften einschl. Lichtempfindlichkeitstyp:
- Sonstiges (z.B. spezifische klimatische Bedingungen oder bestimmte Exposition):

11) Fallmanagement**a) Behandlung der EUW**

Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)	Dosis	Dauer

b) Sonstige Maßnahme(n):

Dauer / ergänzende Angaben:

c) Grad der Ernsthaftigkeit der unerwünschten Wirkung**c-1) Funktionseinschränkung** (wenn zutreffend)

Beschreibung:

- Wenn vorübergehend, Dauer angeben:
- Sachverständigengutachten liegt vor Ärztliches Attest liegt vor
- Korrektive Behandlung der Funktionseinschränkung:

c-2) Behinderung (wenn zutreffend), Grad in % angeben:

Beschreibung:

- Sachverständigengutachten liegt vor Ärztliches Attest liegt vor

c-3) Krankenhausaufenthalt (wenn zutreffend):

Dauer des Krankenhausaufenthalts: Name und Anschrift des Krankenhauses:

Behandlung während des Krankenhausaufenthalts:

Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)	Dosis	Dauer

Behandlung/Maßnahme nach dem Krankenhausaufenthalt:

c-4) Angeborene Anomalien (wenn zutreffend):

- Während der Schwangerschaft erkannt Sachverständigengutachten liegt vor
- Nach der Geburt festgestellt

c-5) Unmittelbare Lebensgefahr (wenn zutreffend):

Behandlung und spezifische Maßnahmen:

c-6) Tod (wenn zutreffend):

Datum: TT/MM/JJJJ

Diagnose:

Ärztliche Bescheinigung liegt vor

12) Ergänzende Untersuchungen

Ja Nein Wenn ja, bitte angeben:

Allergietest:

Hauttest(s) mit dem/den in Verdacht stehenden kosmetischen Mittel(n):

Getestete(s) Mittel	Angewandte Methode(n)	Anwendungsstelle	Ergebnisse

Hauttest(s) mit den Stoffen (wenn vorhanden, sämtliche Ergebnisse beifügen)

Sonstige Ergebnisse von Allergietests:.....

Sonstige zusätzliche Untersuchung(en) (bitte angeben, einschl. Ergebnisse):

13) Zusammenfassung der verantwortlichen Person oder des Händlers

a) Schilderung

b) Follow-up

Fallidentifikationsnummer der zuständigen Behörde (wenn vorhanden):

c) Kausalitätsbewertung

Sehr wahrscheinlich Wahrscheinlich Nicht eindeutig zuzuordnen Unwahrscheinlich Ausgeschlossen
 Nicht bewertbar

d) Meldestatus

Wurde diese EUW bereits einer zuständigen Behörde gemeldet? Ja Nein Nicht bekannt
Wenn ja, welcher Behörde wurde sie gemeldet?

e) Abhilfemaßnahmen

Ja Nein Wenn ja, bitte angeben:

f) Bemerkungen