

**Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Empfängerreaktion**Form  
G1a**im Zusammenhang mit der Übertragung von Gewebe,  
Gewebezubereitungen oder Stammzellen gemäß § 63c AMG**

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: [www.pei.de](http://www.pei.de) - Ärzte und Apotheker - GewebepvigilanzE-Mail: [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)  
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

PEI- Nr.:

**Meldende Einrichtung:****Straße:****PLZ:****Tel.:****Ort:****Fax:**

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

**Eingang der Meldung beim PEI****(Eingangsstempel)****Empfängerdaten**Initialen: \_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_ ☐ weiblich ☐ männlich

Grunderkrankung: \_\_\_\_\_

Indikation zur Transplantation: \_\_\_\_\_

**Gewebe oder Gewebezubereitung (GZB)**

Art des Gewebes/der GZB	Hersteller	Produkt- Nr./ Code	Entnahmedatum	Datum der Übertragung

**Art der Spende:** ☐ Totspende ☐ Lebendspende ☐ autologe Spende**Zulassung des Gewebes/ GZB:** ☐ Erlaubnis ☐ Genehmigung ☐ Zentrale Zulassung**Art der Anwendung:** \_\_\_\_\_**Begleitmedikation des Empfängers:** \_\_\_\_\_**Angaben zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Verdachtsdiagnose:**☐ Infektion / Übertragbare Erkrankungen ☐ Neoplasie ☐ allergische Reaktion☐ Inkompatibilität/ Abstoßung ☐ funktioneller Defekt des Gewebes/ der GZB☐ sonstige Reaktion: \_\_\_\_\_**Beginn der Reaktion:** \_\_\_\_\_ **Ende der Reaktion:** \_\_\_\_\_**Ausgang der Reaktion:** ☐ wiederhergestellt ☐ minimaler Folgen ☐ schwerwiegender Folgen (z. B. Re-Implantation)☐ Tod Todesursache: \_\_\_\_\_ ☐ Sektion erfolgt, ☐ keine Sektion erfolgt**Verlauf und Therapie:**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(ggf. formloses Dokument als Bericht oder Arztbrief beifügen)

**Angaben zur meldenden Person:****Name:****Vorname:****Tel.-Nr.****PLZ:****Ort:****Fax-Nr.****Datum der Meldung:****E-Mail:**