



Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Eine Checkliste für Patient:innen

iStock/baena

Folgende Informationen solltest du für die Meldung deiner vermuteten Nebenwirkung bereithalten:

Persönliche Informationen

- Alter, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht
- Bestehende Schwangerschaft

Informationen zur vermuteten Nebenwirkung

- Detaillierte Beschreibung der vermuteten Nebenwirkung
- Welche Körperteile sind betroffen?
- Wann erstmalig aufgetreten?
- Wann zuletzt aufgetreten?
- Aktueller Gesundheitszustand (z.B. wiederhergestellt, gebessert, bleibender Schaden)

Informationen zum eingenommenen/angewendeten Arzneimittel oder Impfstoff

- Name des Arzneimittels/Impfstoffes
- Verwendete Dosierung/en
- Therapiebeginn/-ende
- Verabreichungsweg
- Grund der Anwendung
- Chargennummer (siehe Packung/äußere Umhüllung)

Weitere hilfreiche Informationen zu ...

- anderen eingenommenen Medikamenten oder Produkten (auch Nahrungsergänzungsmittel oder Grapefruitsaft)
- weiteren Erkrankungen (auch Allergien)
- Risikofaktoren wie Nikotin-, Drogen- oder Alkoholkonsum
- Implantaten

Sonstige Informationen

.....

.....

.....

.....

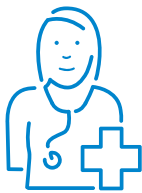
.....

.....



Zur Diagnose und Therapie der Symptome oder Beschwerden solltest du unverzüglich eine Ärztin oder einen Arzt kontaktieren!

Wie kannst du eine vermutete Nebenwirkung melden?



Bitte deine Ärztin/
deinen Arzt, die Nebenwirkung
zu melden

oder



Bitte deine Apothekerin/
deinen Apotheker, die
Nebenwirkung zu melden

oder



Melde die Nebenwirkung
den Arzneimittelbehörden:
nebenwirkungen.bund.de

oder



Melde die Nebenwirkung dem
Hersteller (Telefonnummer
siehe Packungsbeilage)



Nebenwirkungs-
datenbank der EU



Adobe Stock/Stockfotos-MG

Warum ist es wichtig, vermutete Nebenwirkungen zu melden?

Arzneimittel und Impfstoffe werden in klinischen Studien umfassend auf ihren Nutzen und ihre möglichen Risiken untersucht.

Diese Untersuchungen können bis zum Zeitpunkt der Zulassung jedoch nicht alle Informationen über Risiken und Nebenwirkungen erfassen, die im Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe/Impfung auftreten können.

Dies ergibt sich vor allem daraus, dass klinische Studien im Vergleich zur Gesamtbevölkerung mit einer relativ geringen Zahl von speziell ausgewählten Patient:innen durchgeführt werden.

Deshalb ist eine intensive Überwachung der Risiken und Nebenwirkungen auch nach der Zulassung eines neuen Medikaments notwendig.

Indem du einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung meldest, kannst du dazu beitragen, dass mehr Informationen über Arzneimittel gesammelt werden. Dies hilft dabei, Arzneimittel in ihrer Anwendung noch sicherer zu machen.

Gemeldet. Und dann?

Deine Meldung gelangt in kurzer Zeit in die große Nebenwirkungsdatenbank der EU und wird zusammen mit allen Meldungen und verfügbaren Informationen zu dem Arzneimittel/Impfstoff von Mitarbeitern der Behörden geprüft.

So kann festgestellt werden, ob deine übermittelten Informationen ein neues oder verändertes Risiko für die Anwendung des Arzneimittels/Impfstoffes darstellen.

Nach Bewertung der neuen Informationen und allen anderen verfügbaren Daten, beispielsweise aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen, ordnen die Behörden gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen wie z.B. Änderungen der Packungsbeilage für das Arzneimittel/den Impfstoff an.

Jede Meldung hilft, Medikamente noch sicherer zu machen!



Werde Teil der weltweiten Sicherheit
für Patient:innen!

vfa
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de