

Leitfaden zur nationalen Implementierung der Meldung von Nebenwirkungen

Das **neue QRD Template** sieht zwei Versionen von Fach- und Gebrauchsinformation vor:

- eine **elektronische Version** (für die Publikation auf Websites) mit Verweis auf Anhang V und einem Hyperlink zu diesem Dokument
- eine **Druckversion** ohne Verweis auf Anhang V unter Anführung der Details des nationalen Meldesystems

Für die **Texteinreichung der nationalen deutschsprachigen Texte** (FI, GI) ist nur die **Druckversion ohne Verweis auf Anhang V unter Anführung der Details des nationalen Meldesystems erforderlich!** Diese wird vom BASG/AGES Medizinmarktaufsicht geprüft und in den Bescheid aufgenommen.

Die Erstellung einer elektronischen deutschsprachigen Version mit Verweis auf Anhang V und Hyperlink zu diesem ist nicht erforderlich.

Da es für die Druckversion keine exakte Template-Vorlage gibt, finden Sie unten Vorschläge für die Implementierung der Details zum nationalen Meldesystem in Fach- und Gebrauchsinformation.

Zu beachten:

- **Die Richtigkeit der Angaben zu den Details des angegebenen nationalen Meldesystems ist anhand des auf der EMA Website veröffentlichten Anhangs V zu überprüfen**
- **die Textpassagen müssen korrekt platziert sein (in Abschnitt 4 der GI und Abschnitt 4.8 der FI)**
- **der Text muss grammatikalisch korrekt sein**

Gemäß § 94h (4) AMG muss die Nebenwirkungs-Meldung in Fach- und Gebrauchsinformation bis 01.07.2014 implementiert werden.

Textvorschläge:

Fachinformation Abschnitt 4.8:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Gebrauchsinformation Abschnitt 4:

Variante 1:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder> das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Variante 2:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Anmerkung:

Geringfügige Abweichungen von den Angaben in Appendix V (z.B. Weglassen der Überschrift „Österreich“ bei rein nationalen Texten; http:// in der Website-Adresse nicht angeführt) können in der Fach- und Gebrauchsinformation akzeptiert werden, wenn dadurch keine fehlerhaften Angaben entstehen.