

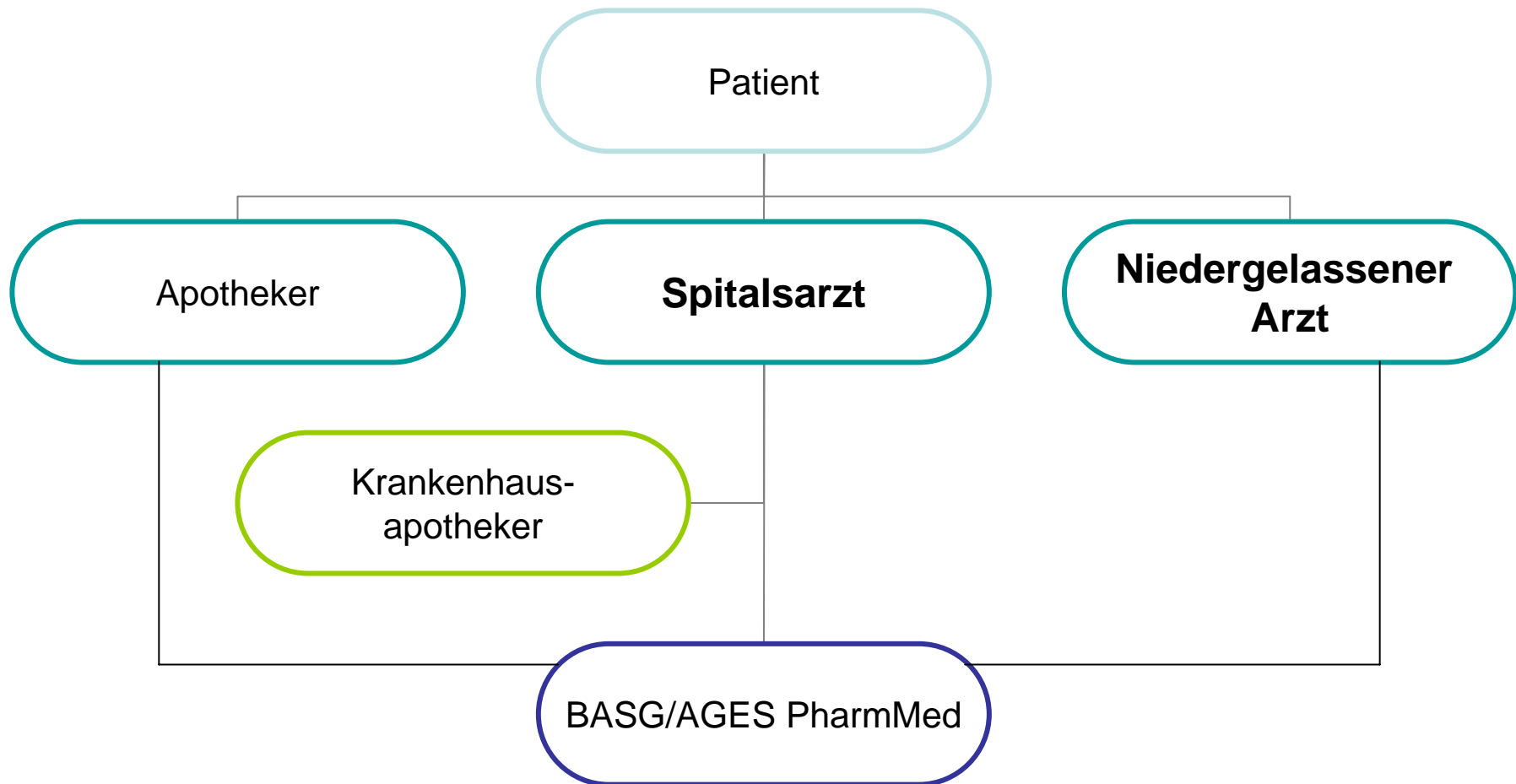


AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Arzneimittelnebenwirkungen melden leicht(er) gemacht



- Arzneimittelgesetz (AMG)
 - §2b Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)
 - §75 Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)
- Pharmakovigilanz-Verordnung (PV-Verordnung)



Aufgabe des Arztes



Nebenwirkungen, die einem Meldepflichtigen auf Grund seiner beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Die Meldepflichtigen haben alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(Frei nach AMG §75)

Wer ist meldepflichtig? (PV-Verordnung §5)

- **Ärzte/Ärztinnen**
- Zahnärzte/Zahnärztinnen
- Dentisten/Dentistinnen
- Tierärzte/Tierärztinnen
- Hebammen
- Apotheker/Apothekerinnen

soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber oder als Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß §§ 8 oder 9 oder als Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 11 unterliegen

- Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind
- Drogisten/Drogistinnen

"Nebenwirkung"

ist eine **Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel**, die **schädlich und unbeabsichtigt** ist und bei **Dosierungen** auftritt, wie sie **normalerweise** beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion **verwendet** werden.

(PV-Verordnung §3.)

Was muss gemeldet werden?

AMG §75a. (1):

- vermutete Nebenwirkungen
- **häufig beobachteter unsachgemäßer Gebrauch**
- **schwerwiegender Missbrauch**
- **Qualitätsmängel**

PV-Verordnung §6.:

- **vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen**
 - ✓ tödlich
 - ✓ lebensbedrohend
 - ✓ stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich
 - ✓ bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
 - ✓ kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler

Wann ist ein Fall zu melden

- 1) Patient
- 2) Nebenwirkung
- 3) Arzneimittel
- 4) Melder



Meldeformular

o www.basg.at

- > Bundesamt Gesundheit
- > Pharmakovigilanz
- > Formulare
- > Formulare Pharmakovigilanz Humanarzneimittel
- > F_P01_NW_Arztmeldungen_BASG_formular

o Unverzüglich

o Für jeweils einen Patienten

o möglichst ausführlich und leserlich!

o Arzneyspezialität (nicht nur Substanz)

o Per Post oder Fax

Bitte füllen Sie diese Karte möglichst vollständig aus. Die Meldung wird vertraulich behandelt!

MELDUNG ÜBER EINE ARZNEIMITTEL-NEBENWIRKUNG

(auch VERDACHTSFÄLLE)

Patient (Initialen – Vorname, Familienname)	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	SSW
Beschreibung der Nebenwirkung (ggf. mit Laborparametern)					
Datum / Zeit des Auftretens					
Verwendete Arzneimittel Genau Bezeichnung (bei Parenteralia unbedingt Chargenbezeichnung) Verursacher der Nebenwirkung bitte mit X kennzeichnen!	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von bis	Grund der Anwendung		
Weitere Erkrankungen (z. B. Arzneimittel früher vertragen, Nikotin, Alkohol usw.), andere Erkrankungen, Grundkrankheiten					
Behandlung der Nebenwirkung					
Verlauf der Nebenwirkung					
tödlich <input type="checkbox"/> Todesursache	lebensbedrohlich <input type="checkbox"/>	Spitalsaufenthalt erforderlich / verlängert <input type="checkbox"/>	bleibende oder schwerwiegende Behinderung / Invalidität <input type="checkbox"/>		
kongenitaler Schaden <input type="checkbox"/>		keines der genannten <input type="checkbox"/>			
Ausgang der Nebenwirkung					
wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	bleibender Schaden <input type="checkbox"/>	unbekannt <input type="checkbox"/>		
Zusammenhang NW/ verdächtigtes Arzneimittel:					
gesichert <input type="checkbox"/>	wahrscheinlich <input type="checkbox"/>	möglich <input type="checkbox"/>	unwahrscheinlich <input type="checkbox"/>	unbeurteilt <input type="checkbox"/>	nicht beurteilbar <input type="checkbox"/>
Proben (möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung) zur Laboruntersuchung eingesandt an AGES PharmMed, Institut OMCL, Zimmermannsgasse 3, 1090 Wien					
					ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Meldender (Name, Adresse, Telefonnummer und E-mail)					
Stampiglie/Datum, Unterschrift					

Meldeformular

Bitte füllen Sie diese Karte möglichst vollständig aus. Die Meldung wird vertraulich behandelt!

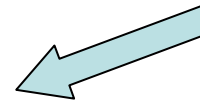
MELDUNG ÜBER EINE ARZNEIMITTEL-NEBENWIRKUNG

(auch VERDACHTSFÄLLE)

Patient (Initialen – Vorname, Familienname)	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	SSW
Beschreibung der Nebenwirkung (ggf. mit Laborparametern)					
Datum / Zeit des Auftretens					
Verwendete Arzneimittel Genauere Bezeichnung (bei Parenteralia unbedingt Chargenbezeichnung) Verursacher der Nebenwirkung bitte mit X kennzeichnen!		Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von bis	Grund der Anwendung	
Weitere Erkrankungen (z.B. Arzneimittel früher vertragen, Nikotin, Alkohol usw.), andere Erkrankungen, Grundkrankheiten					
Behandlung der Nebenwirkung					
Verlauf der Nebenwirkung					
tödlich <input type="checkbox"/>	lebensbedrohlich <input type="checkbox"/>	Spitalsaufenthalt erforderlich / verlängert <input type="checkbox"/>	bleibende oder schwerwiegende Behinderung / Invalidität <input type="checkbox"/>		
Todesursache	kongenitaler Schaden <input type="checkbox"/>	keines der genannten <input type="checkbox"/>			
Ausgang der Nebenwirkung					
wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/>	bleibender Schaden <input type="checkbox"/>	unbekannt <input type="checkbox"/>		
Zusammenhang NW/ verdächtigtes Arzneimittel:					
gesichert <input type="checkbox"/>	wahrscheinlich <input type="checkbox"/>	möglich <input type="checkbox"/>	unwahrscheinlich <input type="checkbox"/>	unbeurteilt <input type="checkbox"/>	nicht beurteilbar <input type="checkbox"/>
Proben (möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung) zur Laboruntersuchung eingesandt an AGES PharmMed, Institut OMCL, Zimmermannsgasse 3, 1090 Wien ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>					
Meldender (Name, Adresse, Telefonnummer und E-mail)					
Stampiglie/Datum, Unterschrift					

F_PMV_VIE_00QM_P01_02

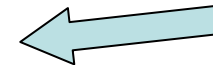
Gültig ab: TT/MM/JJJJ



Patientendaten



Beschreibung und Zeit
des Auftretens



Arzneimittel



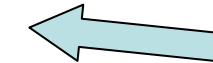
Weitere Erkrankungen



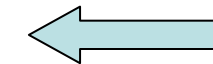
Behandlung

Verlauf (Schwerwiegenheit)

Ausgang



Zusammenhang



Kontaktdaten Melder

Beispiele

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Arzneimittelüberwachung
1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: (01) 711 00, Klappen 4638, 4641, 4671 oder 4630 DW
Telefax: (01) 712 08 23 DVR: 0017001

Wir ersuchen Sie, diese Karte möglichst vollständig auszufüllen.
Die Meldung wird vertraulich behandelt!

UAW-Meldekarte

(Meldung über eine unerwünschte Arzneimittelwirkung [UAW] – auch Verdachtsfälle)

Patient/Initialen Vorname	Familienname	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	SSW
Beschreibung der UAW (ggf. mit Laborparametern)						
Kopfschmerz + Nervenschmerzen (reproduzierbar)						
Datum/Zeit des Auftretens						
019934						
Verwendete Arzneimittel Genaue Bezeichnung (bei Paracetamols unbedingt Chargenbezeichnung!) Verursacher der UAW bitte mit X kennzeichnen!	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von	bis	Grund der Anwendung		
Weitere Bemerkungen (z.B. Arzneimittel früher vertragen, Nikotin, Alkohol usw.), andere Erkrankungen, Grundkrankheit						
Behandlung der UAW						
Ausgang der UAW <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> unbekannt bei schwerem Verlauf der UAW <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> Spitalsaufenthalt erforderlich bzw. verlängert <input type="checkbox"/> sonstige andauernde oder schwere Gesundheitschädigung <input type="checkbox"/> tödlich/Todesursache						
Proben (möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung) zur Laboruntersuchung eingeschickt an das Bundesinstitut für Arzneimittel, Zimmermannsgasse 3, 1090 Wien, Tel. 01-404 90-0 <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein						
Meldender (Name, Adresse, Telefonnummer)						

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Arzneimittelüberwachung
1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: (01) 711 00, Klappen 4638, 4641, 4671 oder 4630 DW
Telefax: (01) 712 08 23 DVR: 0017001

Wir ersuchen Sie, diese Karte möglichst vollständig auszufüllen.
Die Meldung wird vertraulich behandelt!

UAW-Meldekarte

(Meldung über eine unerwünschte Arzneimittelwirkung [UAW] – auch Verdachtsfälle)

	Geschlecht	Größe	Gewicht	SSW
	W			
Beschreibung der UAW (ggf. mit Laborparametern)				
am Morphin kps mit Hem. Schmerzverstärker.				
Datum/Zeit des Auftretens				
021437				
Verwendete Arzneimittel Genaue Bezeichnung (bei Paracetamols unbedingt Chargenbezeichnung!) Verursacher der UAW bitte mit X kennzeichnen!	Dosierung und Anwendungsart	Dauer der Anwendung von	bis	Grund der Anwendung
Weitere Bemerkungen (z.B. Arzneimittel früher vertragen, Nikotin, Alkohol usw.), andere Erkrankungen, Grundkrankheit				
Behandlung der UAW				
Ausgang der UAW <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> bleibender Schaden <input type="checkbox"/> unbekannt bei schwerem Verlauf der UAW <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich <input type="checkbox"/> Spitalsaufenthalt erforderlich bzw. verlängert <input type="checkbox"/> sonstige andauernde oder schwere Gesundheitschädigung <input type="checkbox"/> tödlich/Todesursache				
Proben (möglichst gleiche Charge bzw. angebrochene Packung) zur Laboruntersuchung eingeschickt an das Bundesinstitut für Arzneimittel, Zimmermannsgasse 3, 1090 Wien, Tel. 01-404 90-0 <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
Meldender (Name, Adresse, Telefonnummer)				

Beispiele

Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
Arzneimittelüberwachung
1031 Wien, Radetzkystrasse 2
Telefon: (0222) 711 72, Klappern 4638, 4634, 4641 oder 4671 DW
Telefax: 322 15 64 Telefax: (0222) 712 03 23 DVN: 0649998

Wir ersuchen Sie, diese Karte möglichst vollständig auszufüllen.
Die Meldung wird vertraulich behandelt!

UAW-Meldekarte
(Meldung über eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) — auch Verdacht)

Alter	Größe	Gewicht	Schwangerschaftswochen
unbekannt	173	68	

Beschreibung der UAW (ggf. bei Labordiagnostik) Datum/Zeit des Auftretens

Geplante Gabe eines Prolocomas im August mit Ketoacidose nach Ausweitung der Nierenfunktion "Lauter" mittels PEN Insulinabgabe von 2 Wochen. Letztes Ereignis am 02.08.

Verwendete Arzneimittel (AM) Dosierung und Anwendung

Humalog
Cosart 50MG
Concor 5MG
Siphoon 10MG
Vioxx 100MG
Moxipreparat

Andere Erkrankungen/Grunderkrankungen

aktuelle Osteoporose, GalD, Diab. 1. Typ
Hypertonie, Nierenschwäche mit Nephropathie 1/04
aktuelle Diabetes mellitus (HbA1c 5,0%)

Weitere Bemerkungen (z.B. Arzneimittelwechselwirkungen, Allergien, andere unerwünschte UAW)

keine Wechselwirkungen, keine Allergien, keine weiteren UAW

Glucose Charge des verdächtigen AM von anderen Patienten gut vertragen?
 ja nein unbekannt

Behandlung der UAW

Insulinabgabe des PEN für Lauter, Umstellung auf Insulin für Prolocos sowie Thioro-ASS

Ausgang der UAW

wiederhergestellt noch nicht wiederhergestellt bleibender Schaden unbekannt falsche Todesursache

Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
Arzneimittelüberwachung
1031 Wien, Radetzkystrasse 2
Telefon: (0222) 711 72, Klappern 4638, 4634, 4641 oder 4671 DW
Telefax: 322 15 64 Telefax: (0222) 712 03 23 DVN: 0649998

Wir ersuchen Sie, diese Karte möglichst vollständig auszufüllen.
Die Meldung wird vertraulich behandelt!

UAW-Meldekarte
(Meldung über eine unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Alter	Geburtsdatum	Geschlecht	Größe	Gewicht	Schwangerschaftswochen
			168	62kg	-

Beschreibung der UAW (ggf. bei Labordiagnostik) Datum/Zeit des Auftretens

Gesichtsblässe, Schilddrüsenfrost, periphere Cyanose u. Kühle d. Extremitäten, Zentralisationssymptome d. Kreislaufs RR 100/70 Puls 120 → 175/75 P. 110 S_{O2} 96% Temp. (Ohr) 38° - 38,5° (114° - 115°) auf 37° AX Aufgetreten bei 3. Dosis Endobulin à 5000 µg (2-f. Ende)

Verwendete Arzneimittel (AM) Grund der Anwendung (Das die UAW verursachte AM ist X hervorgehoben)

Arzneimittel (AM)	Dosierung und Anwendung	Dauer der Anwendung (von bis)	Grund der Anwendung
ENDOROLIN x 2470 17038	400 µg/kg KG	8 ⁰⁰ 11 ⁴⁰	CVID
FENISTIL 7A. IV			(Behandlung seit 1999 mit Endobulin)
SOLUVOLON 100mg IV			020499
PRAXITEN 150 (Vortag)			
VIT B6/Zink-Präp (Vortag)			
Sterofund. 3 EG			

Andere Erkrankungen/Grunderkrankungen

bekannte Histamin-Intoleranz (2000 dmpuost.)
Vitiligo
CVID / rez. Infekte d. Atemwege

Weitere Bemerkungen (z.B. Arzneimittel Wechselwirkungen, Allergien, Nebenwirkungen, Stoffwechseldefekte usw.)

Bei zu rascher Infusion des Endobulin Reaktionen mit Flush und Darm spasmen. Besserung Verfügbarkeit nach 150-Gabe, Antihist. und Verdünnung durch parareale E-AG-Infusion

Glucose Charge des verdächtigen AM von anderen Patienten gut vertragen?
 ja nein unbekannt

Behandlung der UAW

7A Fenistil
100mg Soluvolon
Überwachung im Spital. Bsp: Leukocytose 15.000
2. Dosis 08.08.2011 8.00

Ausgang der UAW

wiederhergestellt noch nicht wiederhergestellt bleibender Schaden unbekannt falsche Todesursache

Nachfragen von Seiten der AGES

- unvollständigen Daten
- Daten, die zur Kausalitätsbeurteilung nötig sind
- Daten, die zum Meldezeitpunkt noch nicht vorliegen
 - Ausgang der NW
 - Ausgang einer Schwangerschaft
 - Neue Laborergebnisse
 - etc.

Kontakt Daten



Adresse: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
AGES-PharmMed
Institut Pharmakovigilanz
Schnirchgasse 9
1030 Wien

Telefon: 050555-36241/ 36242 (Sekretariat)

Fax: 050555-36207

E-mail: pharm-vigilanz@ages.at

Ansprechpartner – Nebenwirkungsmeldungen

Ing. Christine Hartmann
Telefon: 050555-36244
E-mail: christine.hartmann@ages.at

Anna Smelik
Telefon: 050555-36248
E-mail: anna.smelik@ages.at

Mag. Bettina Kolmer
Telefon: 050555-36256
E-mail: bettina.kolmer@ages.at

Dr. Katrin Wimmer
Telefon: 050555-36254
E-mail: katrin.wimmer@ages.at

Mag. Doris Mühlgaszner
Telefon: 050555-36249
E-mail: doris.muehlgaszner@ages.at

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**Wir hoffen auf eine gute Zusammenarbeit im Rahmen der
Arzneimittelsicherheit**



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*