

ANLEITUNG FÜR DIE BÜRGERINNEN UND BÜRGER

Liebe Bürgerin/Lieber Bürger,

Ihre Meldung von vermuteten Arzneimittel- oder Impfstoffnebenwirkungen ist eine wertvolle Hilfe bei der Überwachung der Arzneimittelsicherheit, denn sie kann dazu beitragen, Sicherheitsprobleme rasch und frühzeitig zu erkennen. Eine solche Meldung ist immer wichtig, auch wenn sich herausstellen sollte, dass die vermuteten Nebenwirkungen nicht mit dem Arzneimittel zusammenhängen oder von diesem direkt verursacht werden.

Indem Sie die Nebenwirkungen selbst melden, werden Sie zu einem aktiven Glied im Meldesystem und tragen direkt zu einer angemessenen und sicheren Verwendung von Arzneimitteln bei. Deshalb sollten Sie auch Nebenwirkungen melden, die Sie nach der Anwendung von Produkten ohne ärztliche Aufsicht, wie z.B. rezeptfreie Arzneimittel, festgestellt haben.

Im Meldeblatt ist eine Vielzahl von Feldern vorgesehen, damit möglichst viele Informationen, die für die Bewertung des Falles erforderlich sind, eingetragen werden können. Je vollständiger die Angaben nämlich sind, umso höher ist die Qualität der Auswertung und der Schlussfolgerungen, die daraus gezogen werden können.

Wird das Meldeblatt hingegen lückenhaft oder falsch ausgefüllt, besteht die Gefahr, dass es nicht richtig oder nur mit großem Zeitverlust ausgewertet wird.

Das Meldeblatt kann auf Papier oder online - mit anschließender Speicherung - ausgefüllt werden (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>). Es ist der Person zu übermitteln oder auszuhändigen, die im zuständigen Sanitätsbetrieb für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist.

Die Liste aller Personen, die in Italien für die Pharmakovigilanz verantwortlich sind, kann auf der Internetseite der italienischen Arzneimittelagentur - AIFA unter <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> abgerufen werden.

Alle Meldungen werden von der verantwortlichen Person in das gesamtstaatliche Pharmakovigilanznetzwerk eingegeben und tragen so zur Überwachung der Nebenwirkungen und der Arzneimittelsicherheit bei.

Im Folgenden finden Sie einige Erläuterungen zu den einzelnen Abschnitten des Meldeblattes, die Ihnen das Ausfüllen erleichtern sollen.

1. Informationen zur Person, bei der die Nebenwirkung aufgetreten ist

Patienteninitialen und Geburtsdatum: Diese Informationen (wie auch jene zu Arzneimittel und Wirkung) sind erforderlich, um den Fall eindeutig identifizieren zu können und doppelte Eingaben zu vermeiden.

Durch die Angabe der Anfangsbuchstaben des Namens verbunden mit jener **des Geburtsdatums oder des Alters** können die einzelnen Fälle nämlich voneinander unterschieden werden, was vor allem bei mehreren Meldungen, die von der gleichen Einrichtung stammen, notwendig ist.

Die Informationen zu Geschlecht, Gewicht und Körpergröße können für weiterführende Untersuchungen und spezifische Analysen wichtig sein, denn sie erlauben die Auswertung der Daten nach Kategorien.

Wurde die Nebenwirkung bei schwangeren Frauen beobachtet, muss das Schwangerschaftstrimester angegeben werden. Wurde sie in der Stillzeit beobachtet, ist das entsprechende Feld anzukreuzen.

2. Informationen zur vermuteten Nebenwirkung

Beobachtete Nebenwirkung: Diese Information ist natürlich grundlegend, deshalb ist es für die medizinische Auswertung wichtig, dass die Beschreibung so genau wie möglich ist.

Unter einer Nebenwirkung versteht man die schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel.

Diese Definition umfasst nicht nur die unerwünschten Reaktionen bei ordnungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels, sondern auch alle Nebenwirkungen, die auftreten, weil das Arzneimittel irrtümlich, in Überdosis oder unsachgemäß angewendet wird oder weil Arzneimittelmisbrauch oder berufliche Exposition vorliegt.

Datum des ersten Auftretens der Symptome: Diese Angabe dient als Nachweis dafür, dass eine zeitliche Verbindung zwischen Arzneimittel und Nebenwirkung besteht. Wird sie weggelassen, kann es schwierig werden, einen kausalen Zusammenhang festzustellen.

Schweregrad: Die Bedeutung einer Nebenwirkung hängt auch vom Schweregrad ab. Beachten Sie bitte, dass eine Wirkung als schwer gilt, wenn sie, wie im Meldeblatt angeführt, einen Krankenhausaufenthalt zur Folge hat, lebensbedrohlich ist oder zu dauerhafter Invalidität führt. Als schwere Wirkung sind weiters auch angeborene Missbildungen sowie Geburtsfehler bei Neugeborenen einzustufen, deren Mütter die betreffenden Arzneimittel in der Schwangerschaft angewendet haben.

Auswirkungen auf die Lebensqualität: Die Beurteilung, obwohl sehr subjektiv, kann hilfreich sein, um das Ausmaß der Beeinträchtigung der Lebensqualität erfassen zu können.

Verwendung von anderen Arzneimitteln nach Auftreten der Wirkung: Diese Information kann hilfreich sein, um zu verstehen, ob und wie die Wirkung behandelt wurde.

Ausgang der Wirkung: Diese Angabe dient dazu, den Vorfall unter einem klinischen Gesichtspunkt beurteilen zu können. Zusätzlich zum Ausgang der Wirkung muss auch die Dauer angeführt werden.

3. Informationen zu den angewendeten Arzneimitteln

Informationen zu dem Arzneimittel oder zu den Arzneimitteln, die die Wirkung ausgelöst haben könnten: Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel korrekt und hinreichend beschreiben, um dessen eindeutige Identifizierung zu ermöglichen. Fehlt diese grundlegende Information, ist die Meldung nicht verwertbar. Wichtig ist auch, die Form (z.B. Tropfen, Tabletten, Zäpfchen) und die Menge (z.B. Tabletten zu 500 mg, zu 1000 mg usw.) anzugeben. Wenn Sie zusätzlich noch die Chargennummer eintragen, kann genau überprüft werden, ob die vermutete Wirkung eventuell ein Qualitätsproblem ist.

Auch die Angaben zur Dosierung, zur Form der Anwendung und zum Grund für die Anwendung des Arzneimittels sind für die Auswertung wichtig.

Geben sie Beginn und Ende der Anwendung an, damit der Zeitraum, in dem Sie der Wirkung des Arzneimittels ausgesetzt waren, genau bestimmt und dadurch überprüft werden kann, ob ein Zusammenhang mit dem Auftreten der Nebenwirkung besteht.

Zu wissen, ob das Arzneimittel bereits in der Vergangenheit angewendet wurde und ob damals die gleiche Wirkung aufgetreten ist, kann dazu beitragen, den kausalen Zusammenhang zwischen Arzneimittel und Wirkung zu bestätigen.

Andere Arzneimittel oder Produkte, die zeitgleich eingenommen wurden: Die Angabe, dass zeitgleich andere Arzneimittel, Heilpflanzen, Nahrungsergänzungsmittel oder sonstige Heilmittel angewendet wurden, kann dazu beitragen zu klären, ob die Reaktion durch die Wechselwirkung zwischen den verschiedenen angewendeten Mitteln hervorgerufen wurde.

4. Informationen zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt

Die Angaben in diesem Abschnitt des Meldeblattes sind Ihnen freigestellt. Sie sollten aber auf jeden Fall Ihre Ärztin oder Ihren Arzt umgehend über jegliche Störung informieren, die in Folge der Anwendung eines Arzneimittels aufgetreten ist. Wenn Sie diesen Abschnitt ausfüllen, kann bei der Auswertung Ihres Meldeblattes, falls erforderlich, ihre Ärztin oder Ihr Arzt kontaktiert werden, um zusätzliche Informationen über Ihren Gesundheitszustand einzuholen.

5. Weitere wichtige ärztliche Informationen

In diesem Abschnitt sollten Sie alle ärztlichen Informationen, die Ihnen zur Verfügung stehen, angeben, auch diejenigen, die nicht direkt im Zusammenhang mit der Wirkung zu stehen scheinen.

6. Persönliche Angaben

Diese Angaben sind notwendig, damit bei Bedarf genauere Informationen angefordert und Rückmeldungen gemacht werden können.