

AUSFÜLLANLEITUNG FÜR DAS SANITÄTSPERSONAL

Die spontane Meldung von vermuteten Nebenwirkungen ermöglicht, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit zu sammeln und frühzeitig mögliche Alarmsignale im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln zu erkennen. Ein Alarmsignal ist, wenn ein bis dahin unbekanntes Risiko festgestellt wird, wenn die Häufigkeit oder der Schweregrad eines bereits bekannten Risikos zunimmt oder wenn eine neue Risikogruppe ermittelt wird.

Die Qualität und die Vollständigkeit der angeführten Informationen sind für die Auswertung der Meldung grundlegend, denn ein unvollständig ausgefülltes Meldeblatt verhindert, dass zwischen Arzneimittel und Nebenwirkung ein kausaler Zusammenhang erkannt werden kann.

Beachten Sie bitte, dass es wichtig ist, jede vermutete Nebenwirkung eines Arzneimittels zu melden, und zwar nicht nur jene, bei denen Sie sich absolut sicher sind, sondern auch solche, bei denen Sie nur einen Verdacht haben.

Nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen versteht man unter einer Nebenwirkung die schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel. Diese Definition umfasst nicht nur die unerwünschten Reaktionen bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels, sondern auch alle Nebenwirkungen, die unabhängig von der Genehmigung für das Inverkehrbringen auftreten, z.B. wegen Überdosis, unsachgemäßer Anwendung, Missbrauch, Behandlungsfehler oder beruflicher Exposition.

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.

Patientin oder Patient und Datum des Auftretens der Wirkung: Die in diesem Abschnitt anzugebenden Daten (wie auch jene zu Arzneimittel und Wirkung) sind erforderlich, um den Fall eindeutig identifizieren zu können und doppelte Eingaben zu vermeiden.

Aus Datenschutzgründen ist es nicht erlaubt, Vor- und Nachnamen der Patientin oder des Patienten vollständig anzuführen; es genügt hier deshalb, wenn Sie den Anfangsbuchstaben des Vornamens gefolgt vom Anfangsbuchstaben des Nachnamens angeben. Bei der Meldung von Impfnebenwirkungen ist es besonders wichtig, nicht nur das Alter, sondern das genaue Geburtsdatum anzugeben, denn in der Entwicklungsphase ist das Alter, in dem die Impfungen durchgeführt werden müssen, normalerweise genau vorgegeben. Durch die Angabe der Anfangsbuchstaben des Namens verbunden mit jener des Geburtsdatums können die einzelnen Fälle also voneinander unterschieden werden, was vor allem bei verschiedenen Meldungen von Clustern unerwünschter Wirkungen von Impfstoffen, die von derselben Einrichtung stammen, notwendig ist.

Das Datum des ersten Auftretens der Wirkung ist genauso wie das Datum des Beginns und jenes des Endes der Anwendung unverzichtbar, weil mit diesen Angaben festgestellt werden kann, ob ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Anwendung des Arzneimittels und Nebenwirkung besteht. Das Feld, in dem der Code der Wirkung einzutragen ist, wird von der oder dem Pharmakovigilanzverantwortlichen bei der Eingabe des Meldeblattes in die zentrale Datenbank ausgefüllt.

Die Informationen zu Geschlecht, Gewicht und Körpergröße können für weiterführende Untersuchungen und spezifische Analysen wichtig sein. Sie könnten auch auf eine Überdosierung oder seltener auf eine Unterdosierung hinweisen.

Die Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft ermöglichen es, wichtige Details zur Feststellung von möglichen Folgen für den Fötus oder das Neugeborene zu erfassen. Genauso wichtig ist die Angabe, ob bei Anwendung des Arzneimittels gestillt wurde.

Nebenwirkung: Die Angaben in diesem Feld sind natürlich grundlegend: Zusätzlich zur Beschreibung der Nebenwirkung sind auch die entsprechende Diagnose und die Ergebnisse etwaiger diagnostischer Untersuchungen anzugeben. Die Beschreibung sollte so klar wie möglich sein, da sie von einer anderen Person bei der Eingabe des Meldeblattes in die Datenbank interpretiert und kodifiziert werden muss. Betrifft die Meldung Impfstoffnebenwirkungen, geben Sie bitte auch die Uhrzeit des Auftretens der Wirkung an.

Die Definition von Nebenwirkung umfasst, wie bereits angeführt, auch die Reaktionen, die aufgrund von Missbrauch, Fehlgebrauch, Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen, Überdosierung, beruflicher Exposition und Behandlungsfehler beobachtet werden; handelt es sich um einen solchen Fall, geben Sie bitte die Art des Fehlers an. Natürlich braucht es keine Meldung, wenn nach einem Medikationsfehler, einer Überdosierung, einem Fehlgebrauch usw. keine klinischen Folgen auftreten, also keine unerwünschte Reaktion beobachtet wird.

Das Ausbleiben der therapeutischen Wirkung gilt hingegen als Nebenwirkung und muss mitgeteilt werden.

Im Abschnitt „Labor- und instrumentelle Untersuchungen“ geben Sie bitte die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen an, die für die Nebenwirkung von Bedeutung sind, und wenn möglich, auch das jeweilige Untersuchungsdatum. Die reine Angabe der Untersuchung ohne Befund ist nutzlos.

Es ist auch wichtig anzugeben, ob und wie die Nebenwirkung behandelt wurde. Sie können dem Meldeblatt etwaige Befunde, Krankenhausentlassungsschreiben oder klinische Berichte beilegen, müssen aber auf den Schutz der personenbezogenen Daten der Patientin oder des Patienten achten.

Schweregrad: Die Bedeutung einer Nebenwirkung hängt auch vom Schweregrad ab, der aber nicht subjektiv beurteilt werden darf; Angaben wie „mittelschwer“ oder „mäßig schwer“ sind nicht zielführend.

Eine Wirkung ist nur dann schwer, wenn sie

- tödlich ist,
- einen Krankenhausaufenthalt verursacht oder verlängert hat,
- zu einer schweren oder dauerhaften Invalidität geführt hat
- die Patientin oder den Patienten in Lebensgefahr gebracht hat

- zu angeborenen Anomalien oder Geburtsfehlern bei Neugeborenen geführt hat, deren Mütter die verdächtigten Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben.

Im letzten Fall wird das Meldeblatt mit den Angaben der Mutter ausgefüllt und zusätzlich ein genauer klinischer Bericht beigelegt, aus dem neben den Anamnesedaten auch die Wirkung auf den Fötus oder das Neugeborene und der Ausgang derselben detailliert hervorgehen.

Das Feld „anderer klinisch relevanter Zustand“ wurde angefügt, damit auch jene Fälle von klinisch relevanten Nebenwirkungen erfasst werden können, die nicht notwendigerweise zu einer stationären Aufnahme geführt haben, wie es zum Beispiel bei allergischem Bronchospasmus, der zuhause behandelt wurde, oder bei manchen Blutdyskrasien der Fall ist.

Ausgang: Das Datum und der Ausgang der Wirkung sind genauso wichtig wie die Angabe des Schweregrades. Bitte beachten Sie, dass unter der Antwortmöglichkeit „Tod“ weitere Felder wie „das Arzneimittel kann dazu beigetragen haben“ oder „nicht auf das Arzneimittel zurückzuführen“ eingefügt sind, die sich eben auf die Todesfälle beziehen.

Verdächtigtes Arzneimittel: Es ist wichtig, den Handelsnamen und nicht nur den Wirkstoff des Arzneimittels anzugeben, um sowohl etwaige Kontrollen in Bezug auf dessen Herstellung zu ermöglichen als auch den Pharmafirmen die Möglichkeit zu geben, den zahlreichen von der staatlichen und internationalen Gesetzgebung im Bereich der Pharmakovigilanz vorgesehenen Pflichten nachzukommen. Bei gleichwertigen Arzneimitteln fügen Sie bitte der Bezeichnung des Wirkstoffes immer auch jene der Herstellerfirma an. Ohne diese Angabe ist es nicht möglich, das betroffene Arzneimittel zu identifizieren.

Geben Sie bitte zusätzlich zur Doseinheit auch die Dosierung an (für ein bestimmtes Arzneimittel könnte es z.B. Tabletten zu 250, 500 oder 1000 mg geben). Bei Impfstoffen und bei biologischen Produkten muss die Chargennummer angeführt werden.

In diesem Abschnitt machen Sie bitte alle Angaben zu einer eventuellen Besserung der Nebenwirkung nach Absetzen des Arzneimittels und, falls bekannt, auch zur Wiederaufnahme der Arzneimittelgabe (rechallenge).

Handelt es sich um die Meldung einer Impfstoffnebenwirkung, machen Sie bitte zusätzlich folgende Angabe: Uhrzeit der Verabreichung, Anzahl der Dosen (I, II, III oder Nachimpfung), Verabreichungsort - Sanitätsbetrieb, privates Ambulatorium, Schule, anderes (bitte genau angeben) - und die Inokulationsstelle.

Die therapeutische Indikation oder der Grund für die Anwendung des Arzneimittels muss angeführt werden: es könnte sich nämlich herausstellen, dass es eine andere Erklärung für die vermutete Nebenwirkung gibt, d.h. dass die Beschwerden mit der behandelten Krankheit an sich zusammenhängen. Geben Sie die Indikation so genau wie möglich an und verwenden Sie hierfür die internationale Klassifikation der Krankheiten. (ICD IX: International classification disease).

Begleitende Arzneimittel: Die Information über begleitende Arzneimittel ist vor allem in Hinblick auf mögliche Wechselwirkungen von Bedeutung. Bei Meldung von Impfstoffnebenwirkungen müssen auch alle Impfstoffe aufgelistet werden, die in den 4 Wochen vor der betreffenden Impfung verabreicht wurden.

Andere zeitgleich eingenommene Produkte: Durch die Information über die zeitgleiche Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, Heilpflanzen usw. kann untersucht werden, ob eine Wechselwirkung vorliegt. Meist werden diese Angaben von den Patientinnen und Patienten in ihrer Bedeutung unterschätzt und daher unterlassen, deshalb sollten Sie eigens danach fragen.

Begünstigender oder Begleitzustand: Mit diesen Informationen kann festgestellt werden, ob andere Gründe als das Arzneimittel zur unbeabsichtigten Wirkung geführt haben.

Informationen zur Meldung und zur meldenden Person: Die meldende Person muss, auch wenn ihre Daten geschützt sind, eindeutig identifizierbar sein, da es notwendig sein kann, sie wegen weiterer Klärungen oder Folgemeldungen zu kontaktieren; anonyme Meldeblätter werden nicht angenommen. Falls Sie das Feld „Anderes“ ankreuzen, geben Sie bitte genau Ihre Funktion an. Bitte geben Sie auch an, ob die Meldung im Rahmen von Projekten der aktiven Pharmakovigilanz erfolgt, ob sie sich auf ein registriertes Arzneimittel bezieht oder ob sie im Rahmen von Beobachtungsstudien gemacht wird; in diesem Fall sollten Sie die Eckdaten der Studie anführen. (Bezeichnung der Studie, Typ, Nummer).

Follow-up (Folgemeldung): Auch bei einem vollständig ausgefüllten Meldeblatt kann es vorkommen, dass die angegebenen Informationen nicht ausreichen, um den Fall auszuwerten, und es daher notwendig ist, aktuelle Informationen zum Fortgang des Falles einzuholen, zum Beispiel zur Anamnese, zu den Ergebnissen von wiederholt durchgeführten Untersuchungen oder zu klinischen Bewertungen, die in einem gewissen Zeitabstand zum Auftreten der Wirkung erfolgten.