

Wussten Sie
schon ...?

Sie können
Nebenwirkungen
selbst melden

Als Patient haben Sie das Recht, den Behörden unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln direkt zu melden. Sie können eine Nebenwirkung auch im Namen einer anderen Person melden, die Sie betreuen, wie etwa im Namen eines Kindes oder eines Angehörigen.

Denken Sie daran, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie aufgrund vermuteter Nebenwirkungen besorgt sind.

Warum sollte man eine Nebenwirkung melden?

Wir lernen bezüglich Arzneimitteln nie aus.

Obwohl Arzneimittel vor der Zulassung in klinischen Prüfungen umfassend untersucht werden, kann man nicht alles über ihre Nebenwirkungen wissen, bevor sie nicht von vielen Menschen über längere Zeit angewendet wurden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden, was letztlich dabei hilft, Arzneimittel sicherer zu machen.

Wie kann ich eine Nebenwirkung melden?

Wenn Sie vermuten, dass ein Arzneimittel zu einer Nebenwirkung geführt hat, finden Sie in der Packungsbeilage des Arzneimittels die Informationen, wie Sie den Verdachtsfall melden können.

Sie können eine Nebenwirkung in der Regel melden, indem Sie einen Meldebogen entweder online oder bei Ihrem Arzt oder in Ihrer Apotheke vor Ort ausfüllen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Website Ihrer [nationale Behörde](#), auf der Sie auch eine Meldung online vornehmen können (benutzen Sie diesen Link, um sicherzugehen, dass Sie die Meldung auf der korrekten Website eingeben).

Welche Angaben sollte ich machen?

Wenn möglich, sollten Sie in Ihrer Meldung folgende Angaben machen:

- Informationen zur Person, bei der die Nebenwirkung aufgetreten ist (wie Alter und Geschlecht);
- eine Beschreibung der Nebenwirkung;
- die Dosis und die Bezeichnung des Arzneimittels, von dem vermutet wird, dass es zu einer Nebenwirkung geführt hat (Handelsname und Wirkstoffbezeichnung);
- die Chargenbezeichnung des Arzneimittels (ist auf der Verpackung angegeben);
- alle anderen Arzneimittel, die etwa zur gleichen Zeit eingenommen wurden (einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Arzneimittel und Verhütungsmittel);
- alle anderen gesundheitlichen Probleme der Person, bei der die Nebenwirkung aufgetreten ist.



Häufig gestellte Fragen

Woher weiß ich, dass eine Nebenwirkung aufgetreten ist?

Eine Nebenwirkung (auch unerwünschte Arzneimittelwirkung genannt) ist ein unerwünschtes Symptom oder ein unerwünschtes Ereignis, das von einem Arzneimittel hervorgerufen wurde. Sie können nicht immer sicher sein, dass die Beschwerden von dem Arzneimittel verursacht werden, aber durch die Meldung von Verdachtsfällen können Sie den Behörden bei ihrer Überwachung der Arzneimittelrisiken helfen. Dies trägt zu sichereren Arzneimitteln bei.

Was geschieht mit meiner Meldung, nachdem ich sie abgeschickt habe?

Ihre Meldung wird zusammen mit anderen Meldungen zu dem Arzneimittel von Arzneimittelsicherheitsexperten geprüft, um festzustellen, ob neue Informationen vorliegen (ein sogenanntes „Sicherheitssignal“). Nach der Bewertung des Sicherheitssignals und aller anderen relevanten Daten können die Arzneimittelbehörden neue Warnhinweise oder Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels herausgeben oder gar dessen Anwendung stoppen.

Kann ich bei der Meldung einer Nebenwirkung Hilfe bekommen?

Ja. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen dabei helfen, die Meldung auszufüllen, und Sie können sie zudem bitten, die Meldung in Ihrem Namen zu verschicken. Außerdem können Ihnen eventuell Patientenorganisationen in Ihrem Land helfen.

In der Packungsbeilage des Arzneimittels ist ein schwarzes Dreieck aufgeführt. Was bedeutet das?

Das auf der Spitze stehende schwarze Dreieck (▼) dient als Erinnerung, jegliche vermuteten Nebenwirkungen zu melden, entweder weil das Arzneimittel neu ist oder weil ein besonderer Bedarf besteht, mehr über seine Langzeitsicherheit zu erfahren. Das Symbol bedeutet nicht, dass das Arzneimittel nicht sicher ist.

Sind meine persönlichen Daten sicher?

Alle persönlichen Daten im Zusammenhang mit der Meldung einer Nebenwirkung werden gemäß der datenschutzrechtlichen EU Bestimmungen verarbeitet. Ihre Meldung wird ausschließlich zur wissenschaftlichen Bewertung eines Arzneimittelrisikos verwendet.

Wo kann ich Informationen zu Nebenwirkungen finden, die bereits im Zusammenhang mit dem Arzneimittel gemeldet wurden?

Sie können in der Packungsbeilage des Arzneimittels nachschauen. Sie können auch in der öffentlich zugänglichen Europäischen Datenbank (www.adrreports.eu) nachschauen oder Ihre nationale Arzneimittelbehörde für weitere Informationen kontaktieren.

Wenn Sie aufgrund vermuteter Nebenwirkungen besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie sollten sich unverzüglich an diese wenden, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, von der Sie befürchten, dass sie schwerwiegend ist, oder die in der Packungsbeilage als schwerwiegend beschrieben wird.