

Wie kann ich Nebenwirkungen melden?

- Beim jeweiligen **pharmazeutischen Unternehmen**, das die Zulassung für das Arzneimittel inne hat (siehe Gebrauchsinformation). Für Medikamente von Roche in Österreich: austria.drug_safety@roche.com
- Direkt bei der **österreichischen Behörde**, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG): nebenwirkung.basg.gv.at

Die benötigten **Mindestinformationen** für eine Nebenwirkungsmeldung sind:

- Wer meldet die Nebenwirkung?
- Wer ist Patient:in* (Geburtsjahr/Altersgruppe, Geschlecht)?
- Um welches Arzneimittel handelt es sich?
- Welche Nebenwirkung ist aufgetreten?

*Das kann, muss aber nicht die Person sein, die meldet.

Scannen Sie den QR-Code für weitere Informationen:



Jede Nebenwirkungsmeldung zählt

Die sichere Anwendung von Medikamenten wird durch viele Maßnahmen gewährleistet. Wie die Meldung von Nebenwirkungen* dazu beiträgt, ist hier zusammengefasst.

Bevor ein Medikament zugelassen wird, muss unter anderem seine Verträglichkeit im Rahmen einer klinischen Studie überprüft werden. Zu beachten ist jedoch, dass nicht alle Patient:innengruppen (z.B. Menschen mit weiteren Erkrankungen, die mehrere Arzneimittel einnehmen) in klinische Studien eingeschlossen werden.

Ist ein Arzneimittel einmal zugelassen, kann es eventuell auch von diesen **Patient:innengruppen** eingenommen werden. Da hier aber die Vorerfahrung fehlt, ist es - zum Schutz der Patient:innen - umso wichtiger, dass Informationen über unerwünschte Reaktionen auf das Arzneimittel gemeldet werden.

*unerwünschte und möglicherweise schädliche Reaktionen auf Medikamente

Ist ein Medikament einmal zugelassen, wird es von wesentlich mehr Patient:innen eingenommen als in den zuvor durchgeführten Studien. **Seltene Nebenwirkungen** können daher oft nur durch entsprechende Meldungen erkannt werden. Sobald seltene Nebenwirkungen identifiziert wurden, werden sie in die Packungsbeilage aufgenommen. Nur so kann die Auflistung potentieller Nebenwirkungen laufend genauer werden und Patient:innen eine immer bessere Hilfestellung bieten.

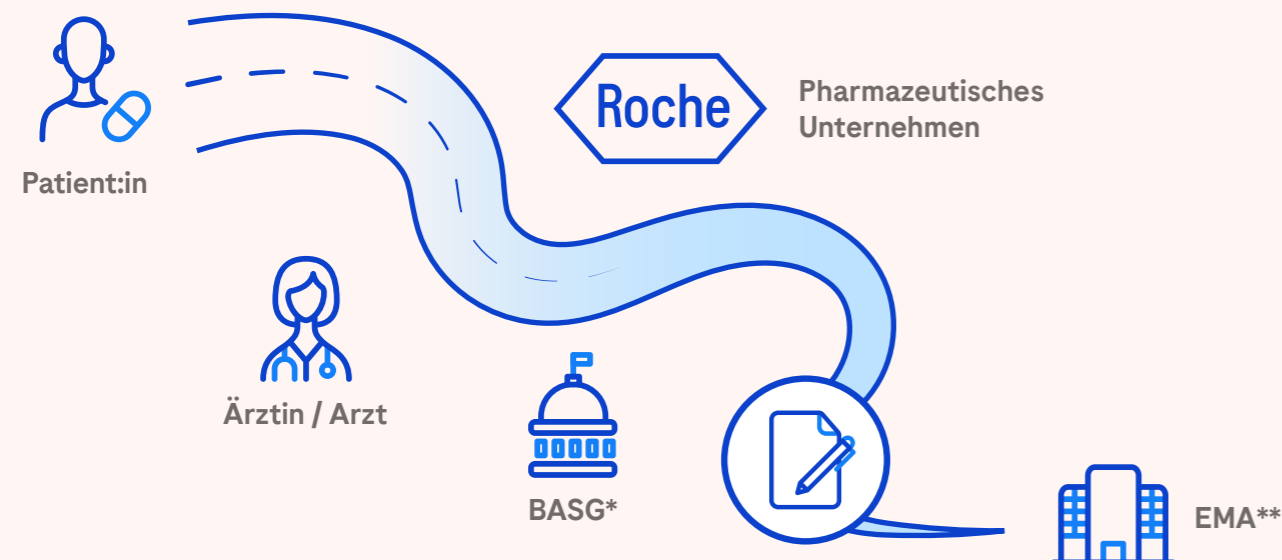
Bei der Nutzung von Medikamenten kann es zum Beispiel zu Medikationsfehlern kommen (z.B. falsche Lagerung, Tablette zerkaut statt im ganzen eingenommen, falsche Menge eingenommen, usw.) .

Diese Fehler kommen relativ häufig vor und ihre Ursachen können sehr unterschiedlich sein. Durch wiederholt auftretende Fehler, die gemeldet werden, können vorbeugende Maßnahmen getroffen werden (z.B. Erstellung von Materialien zur richtigen Nutzung). Dadurch können **Medikationsfehler reduziert werden**.

Der Weg einer Nebenwirkungsmeldung

Wenn Sie als Patient:innen eine unerwünschte Wirkung bemerken, besprechen Sie diese mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt.

Patient:innen und/oder Ärzt:innen können direkt an das pharmazeutische Unternehmen oder an das BASG* melden. Von dort wird die Meldung schließlich an die EMA** geschickt.

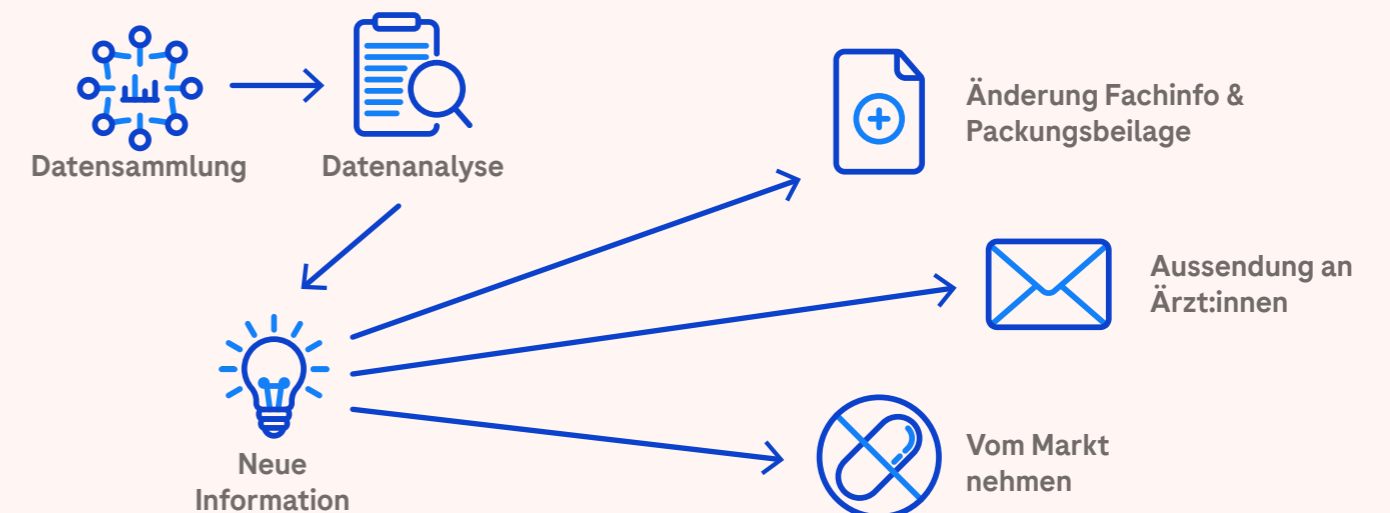


*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
**Europäische Arzneimittel-Agentur

Was folgt nach der Meldung einer Nebenwirkung?

Die gesammelten Nebenwirkungen werden sowohl bei den Behörden als auch den pharmazeutischen Unternehmen gründlich analysiert.

Wenn dabei eine neue Information entdeckt wird, gibt es entsprechende Maßnahmen, z.B. eine neue Nebenwirkung wird in die Packungsbeilage aufgenommen, Schulungsmaterial wird ausgesendet, oder ein Medikament wird vom Markt genommen.



M-AT-00002964

Meldungen über mögliche Nebenwirkungen
sicheren und effektiven

sind eine sehr wichtige Maßnahme für den
Einsatz von Medikamenten