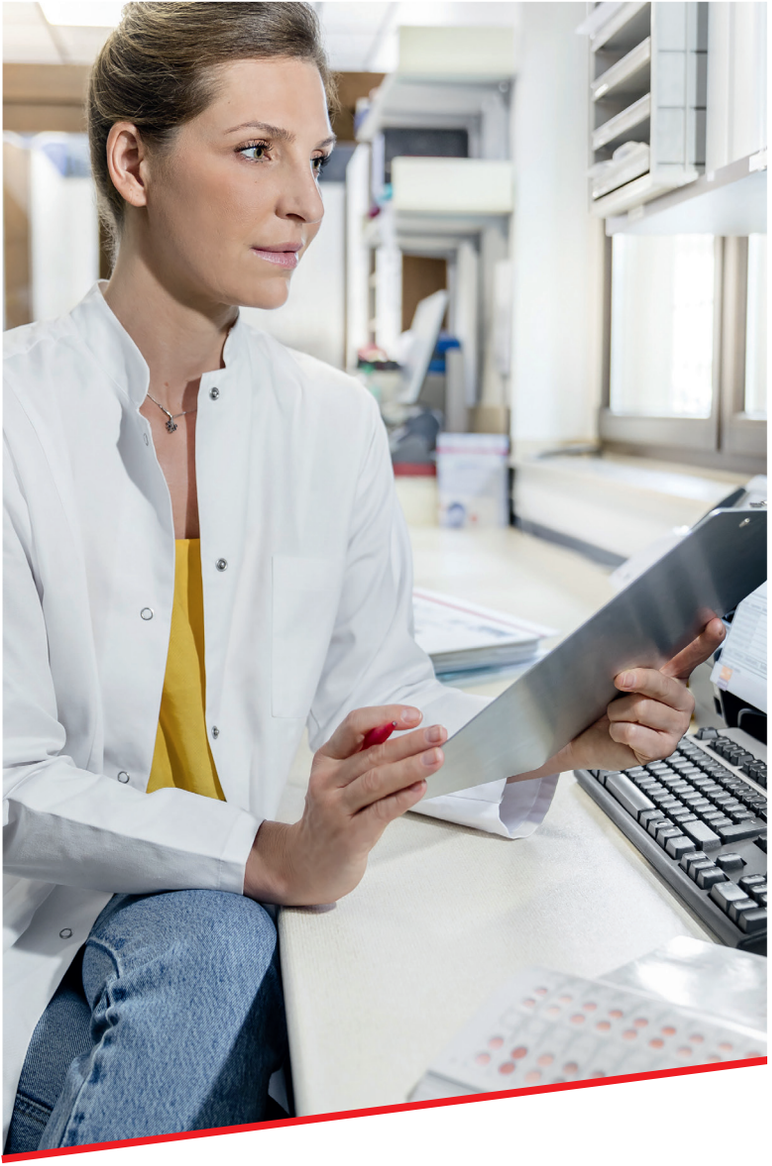

Arzneimittel sicherer machen –

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden!

Welche Informationen soll eine UAW-Meldung an die AMK enthalten?

Für eine valide Meldung reichen bereits folgende Angaben:

1. Initialen, Alter und Geschlecht der Patientin oder des Patienten
2. Beobachtete UAW
3. Verdächtigte Arzneimittel
4. Ihren Namen mit Anschrift der Apotheke

Zur Verbesserung der Berichtsqualität empfiehlt die AMK, genaue zeitliche Angaben zum Auftreten der UAW zu machen, sowie alternative Ursachen auszuschließen (Angabe der Begleitmedikation und vorliegender Erkrankungen).

Die AMK behandelt Ihre Informationen vertraulich.

Nutzen Sie den Meldebogen der AMK, verfügbar unter www.arzneimittelkommission.de. Hier finden Sie auch weitere Hinweise zum Ausfüllen des Meldebogens.

Was passiert mit Ihrer Meldung?

Die AMK erfasst, sammelt und bewertet alle UAW-Meldungen und leitet die aufbereiteten Berichte an die Bundesoberbehörden weiter. Die Meldungen fließen in der europäischen Spontanberichtsdatenbank der EMA EudraVigilance zusammen.

Bei eigenen Hinweisen auf Risikosignale kontaktiert die AMK die zuständigen Stellen. Soweit notwendig, publiziert die AMK eigenständig dazu (RSS-Feed unter www.abda.de/rss).

Welchen Nutzen hat Ihre UAW-Meldung?

Wenn sich die UAW-Meldungen zu bestimmten Arzneimitteln häufen und sich Risiko-Signale bestätigen, werden zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung veranlasst, u. a.

- Widerruf der Zulassung des betroffenen Arzneimittels
- Einschränkung der Indikationen
- Erstellen zusätzlicher Schulungsmaterialien (z. B. Blaue-Hand)
- Zusätzliche Überwachung (Schwarzes Dreieck ▼)
- Aktualisierungen der Fach- und Gebrauchsinformationen (z. B. Warnhinweise)

Sie arbeiten in einer Apotheke?

Sie wollen Patientinnen und Patienten mit sicheren Arzneimitteln versorgen?

Dann können Sie dazu beitragen, Arzneimittel noch sicherer zu machen:

Melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) an die AMK.

Welche UAW sollen Sie melden?

Jede UAW, die Ihnen im Beratungsgespräch mit Patientinnen und Patienten auffällt. Es genügt die Vermutung, dass es sich um eine UAW handeln könnte.

Sollen auch UAW gemeldet werden, die bereits in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführt sind?

Ja, jede UAW sollte gemeldet werden.

Müssen UAW zusätzlich an den Hersteller oder an die Bundesoberbehörden gemeldet werden?

Nein, eine UAW ist laut Berufsordnung an die AMK zu melden. Das reicht aus und verhindert Doppelmeldungen.

Helfen Sie mit, Arzneimittel für alle sicherer zu machen!

Hier gelangen Sie direkt zum Meldebogen

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Heidestraße 7 I 10557 Berlin
Postfach 40364 | 10062 Berlin
www.arzneimittelkommission.de
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Telefon: 030 40004-552
Telefax: 030 40004-553

ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker