



# Das Melden von vermuteten Nebenwirkungen

Eine Checkliste für Patient:innen

iStock/baena

# Folgende Informationen solltest Du für die Meldung Deiner vermuteten Nebenwirkung bereithalten:

## Persönliche Informationen

- Alter, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht
- bestehende Schwangerschaft/Stillzeit

## Informationen zur vermuteten Nebenwirkung

- detaillierte Beschreibung der vermuteten Nebenwirkung
- Welche Körperteile sind betroffen?
- Wann nach der Einnahme/Anwendung erstmalig aufgetreten?
- Wann zuletzt aufgetreten?
- Wird das Arzneimittel weiter eingenommen?
- Wie geht es Dir jetzt? (z.B. genesen, gebessert, unverändert, verschlechtert)

## Informationen zum eingenommenen/angewendeten Arzneimittel oder Impfstoff

- Name des Arzneimittels/Impfstoffes
- Verwendete Dosierung(en) (wie oft, welche Menge?)
- Therapiebeginn/-ende
- Verabreichungsweg
- Grund der Anwendung
- Chargennummer (Ch.-B., siehe Packung/äußere Umhüllung)

## Weitere hilfreiche Informationen

- andere eingenommene/angewendete Arzneimittel oder Produkte (auch Nahrungsergänzungsmittel oder Grapefruitsaft)
- weitere Erkrankungen (auch Allergien)
- ggf. Nikotin-, Drogen- oder Alkoholkonsum
- jegliche Art von Implantaten
- Was Du sonst noch erwähnen möchtest

## Sonstige Informationen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**Zur Diagnose und Therapie der Symptome oder Beschwerden solltest Du unverzüglich eine Ärztin oder einen Arzt kontaktieren!**

# Wie kannst Du eine vermutete Nebenwirkung melden?



Bitte Deine Ärztin/  
Deinen Arzt, die Nebenwirkung  
zu melden

*oder*



Bitte Deine Apothekerin/  
Deinen Apotheker, die  
Nebenwirkung zu melden

*oder*



Melde die Nebenwirkung den  
Arzneimittelbehörden:  
**[www.nebenwirkungen.bund.de](http://www.nebenwirkungen.bund.de)**

*oder*



Melde die Nebenwirkung dem  
Hersteller (Kontakt details  
siehe Packungsbeilage)



Anonymisierte  
Sammlung aller  
Meldungen in der  
Nebenwirkungs-  
datenbank der EU



Adobe Stock/Stockfotos-MG

## Warum ist es wichtig, vermutete Nebenwirkungen zu melden?

Arzneimittel und Impfstoffe werden in klinischen Studien vor der Vermarktung umfassend auf ihren Nutzen und ihre möglichen Risiken untersucht.

Diese Untersuchungen können jedoch nicht alle Informationen über Risiken und Nebenwirkungen erfassen, da klinische Studien im Vergleich zur Gesamtbevölkerung mit einer relativ geringen Zahl (einige Hundert bis Zehntausende) von speziell ausgewählten Patient:innen (wie z. B. ohne weitere Erkrankungen oder Arzneimittelaufnahme) durchgeführt werden.

Deshalb ist eine fortlaufende Beobachtung der Risiken und Nebenwirkungen während der Vermarktung eines Arzneimittels notwendig.

Indem Du eine vermutete Nebenwirkung meldest, kannst Du dazu beitragen, dass mehr Informationen über Arzneimittel gesammelt werden. Dies hilft dabei, Arzneimittel in ihrer Anwendung noch sicherer zu machen, z. B. durch Beschränkung der Anwendung auf bestimmte Patient:innen, Dosisanpassungen oder Änderungen der Packungsbeilage.

# Was bedeutet es für mich, eine vermutete Nebenwirkung zu melden?

In der Arzneimittelsicherheit gilt: **Lieber einmal zu viel als einmal zu wenig gemeldet.**

Auch wenn man sich nicht sicher ist, ob es sich um eine Nebenwirkung handelt, lohnt es sich zu melden. In seltenen Fällen treten Nebenwirkungen erst nach einer längeren Behandlung mit einem Arzneimittel auf.

Wichtig zu wissen ist, dass alle Informationen gemäß des Datenschutzgesetzes verarbeitet und nicht unkontrolliert weitergegeben werden. Es besteht auch immer die Möglichkeit, anonym eine Nebenwirkung abzugeben.

The image shows a tablet displaying the 'ONLINE-MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN' (Online Reporting of Side Effects) form. The form is titled 'Online-Formular (Start)' and is divided into sections: 'Angaben zur betroffenen Person', 'Angaben zur Nebenwirkung', 'Angaben des Arzneimittels', and 'Krankheitsverlauf'. The 'Angaben zur betroffenen Person' section is currently active and includes fields for 'Altersangaben \*' (Age information), 'Geburtsdatum' (Date of birth), 'Alter' (Age), 'Einheit' (Unit), 'Jahr' (Year), 'Altersgruppe' (Age group), 'Angaben zu Körper und Geschlecht' (Body and gender information), 'Körpergewicht (kg)' (Body weight), 'Körpergröße (cm)' (Body height), and 'Geschlecht' (Gender). The form is held by a person's hands, and the background is blurred.

## Gemeldet. Und dann?

Nach erfolgter Meldung sind erst einmal die Arzneimittelbehörden und die Hersteller gefragt. Deine Meldung gelangt anonymisiert in kurzer Zeit in die große Nebenwirkungsdatenbank der EU und wird zusammen mit allen anderen Meldungen und verfügbaren Informationen zu dem Arzneimittel/Impfstoff von Expert:innen der Behörden ausgewertet.

Diese bewerten auch, ob es sich wirklich um eine Nebenwirkung handelt und in welchem Zusammenhang diese mit der vorliegenden Therapie oder anderen eingenommenen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln steht. Sie können einschätzen, ob Deine übermittelten Informationen ein neues oder verändertes Risiko für die Anwendung des Arzneimittels/Impfstoffes anzeigen. Je mehr Daten eine Meldung

enthält, umso einfacher ist die Beurteilung. Zur kompletten medizinischen Bewertung des Falles werden möglicherweise weitere Angaben benötigt. Daher kann es notwendig sein, die meldende Person zu kontaktieren, wenn diese dem zustimmt.

Nach Bewertung der neuen Angaben und anderer verfügbarer Informationen zum Arzneimittel, beispielsweise aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen, ordnen die Behörden gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen an – wie z.B. Änderungen in der Packungsbeilage für das Arzneimittel/den Impfstoff oder das Erstellen von Schulungsmaterialien für Patient:innen.

**Jede Meldung hilft, die Anwendung von Arzneimitteln/Impfstoffen noch sicherer zu machen!**



Werde Teil der weltweiten Sicherheit  
für Patient:innen!

vfa  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)