



Fragen & Antworten:

Verdachtsfälle unerwünschter Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Impfstoffen in Luxemburg

Inhaltsverzeichnis

1. Was ist eine unerwünschte Nebenwirkung?	2
2. Wo finde ich Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln?	2
3. Was kann ich tun, um die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen einzuschränken?	2
4. Wie kann ich feststellen, ob bei einem von mir angewandten Arzneimittel eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist?	2
5. Was muss ich tun, wenn ich vermute, dass bei mir eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist?	2
Meldung einer unerwünschten Nebenwirkung an die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel	3
1. Warum soll ich eine unerwünschte Nebenwirkung melden?	3
2. Wer kann eine unerwünschte Nebenwirkung melden?	3
3. Wie kann ich eine unerwünschte Nebenwirkung melden?	3
4. Welche Informationen brauche ich, um eine unerwünschte Nebenwirkung ordnungsgemäß zu melden?	4
5. Werde ich kontaktiert, wenn ich eine unerwünschte Nebenwirkung gemeldet habe?	4
6. Was geschieht mit meiner unerwünschten Nebenwirkungsmeldung in der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel?	4
7. Wird meine Meldung von der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel an das für das Arzneimittel verantwortliche pharmazeutische Labor weitergeleitet?	5
Überwachung der Arzneimittel nach ihrer Zulassung	5
1. Warum werden Arzneimittel nach ihrer Zulassung überwacht?	5
2. Was bedeutet die durch ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck ▼ gekennzeichnete „zusätzliche Überwachung“?	6
3. Wie wahrscheinlich ist das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen?	6
4. Was versteht man unter Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln?	6
An wen kann ich mich wenden, wenn ich dieses Merkblatt durchgelesen und dann noch Fragen habe? ..	7



Was versteht man unter einer unerwünschten Nebenwirkung eines Arzneimittels?

1. Was ist eine unerwünschte Nebenwirkung?

Eine unerwünschte Nebenwirkung (sie wird auch als unerwünschter Nebeneffekt / unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) bezeichnet) ist eine schädliche, unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel.

Sie kann beim normalen Gebrauch des Arzneimittels (Gebrauch, für den es zugelassen wurde) oder bei einem nicht bestimmungsgemäßen (nicht der Arzneimittelzulassung entsprechenden) Gebrauch auftreten.

2. Wo finde ich Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln?

In der Packungsbeilage des Arzneimittels finden Sie Informationen über das Arzneimittel. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen werden in einem eigenen Abschnitt der Packungsbeilage beschrieben. Lesen Sie diese Informationen genau durch. Auskünfte über unerwünschte Nebenwirkungen der verschriebenen/empfohlenen Arzneimittel erteilt Ihnen auch Ihr Arzt oder Apotheker.

3. Was kann ich tun, um die Gefahr unerwünschter Nebenwirkungen einzuschränken?

Befolgen Sie immer die Anleitungen Ihres Arztes oder Apothekers, was die Aufbewahrung des Arzneimittels, die Dosis und die Behandlungsdauer betrifft. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, welche anderen Arzneimittel Sie gegebenenfalls anwenden (auch nicht rezeptpflichtige). Wenn mehrere Arzneimittel angewandt werden, kann es zu Wechselwirkungen kommen, die die Gesundheit beeinträchtigen könnten.

4. Wie kann ich feststellen, ob bei einem von mir angewandten Arzneimittel eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist?

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unterschiedlich. Sie hängen vom angewandten Arzneimittel und von der Person ab, die es angewandt hat. Zu unerwünschten Nebenwirkungen gehören z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schläfrigkeit. Manche unerwünschten Nebenwirkungen treten sofort nach Einnahme des Arzneimittels auf, andere wiederum erst ein paar Tage oder Wochen nach Beginn der Anwendung. Die meisten unerwünschten Nebenwirkungen eines Arzneimittels sind jedoch harmlos und klingen nach ein paar Tagen ab, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat.

5. Was muss ich tun, wenn ich vermute, dass bei mir eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist?

Wenn Sie nach der Anwendung eines Arzneimittels eine unerwünschte Nebenwirkung vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können feststellen, ob eine ärztliche Behandlung erforderlich ist, und teilen Ihnen auch mit, ob an der verschriebenen Behandlung etwas geändert werden soll oder ob Sie eine andere Behandlung benötigen. Sie können den Verdacht auf eine unerwünschte Nebenwirkung der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel melden.



Auch Sie haben die Möglichkeit, uns eine unerwünschte Nebenwirkung direkt zu melden. Das hierfür auszufüllende Formular finden Sie unter folgender Adresse:
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Meldung einer unerwünschten Nebenwirkung an die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel

1. Warum soll ich eine unerwünschte Nebenwirkung melden?

Der Verdacht auf eine unerwünschte Nebenwirkung soll gemeldet werden, damit wir bezüglich der Verwendung der Arzneimittel über möglichst viele Informationen verfügen. Wenn beim Gebrauch eines Arzneimittels generell ein Risiko besteht, können wir auf diese Weise Änderungen veranlassen und so allen, die dieses Arzneimittel verwenden, einen sicheren Gebrauch gewährleisten.

Wenn Sie meinen, dass bei Ihnen nach dem Gebrauch eines Arzneimittels eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist, sollten Sie in jedem Fall auch Ihren Arzt oder Apotheker informieren. Sie können feststellen, ob eine ärztliche Behandlung erforderlich ist, und teilen Ihnen auch mit, ob an der verschriebenen Behandlung etwas geändert werden soll oder ob Sie eine andere Behandlung benötigen.

2. Wer kann eine unerwünschte Nebenwirkung melden?

- Angehörige der Gesundheitsberufe: Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Krankenpfleger und andere Angehörige der Gesundheitsberufe.
- Patienten und andere Privatpersonen, wenn die unerwünschte Nebenwirkung bei einer der folgenden Personen aufgetreten ist:
 - bei ihnen selbst,
 - bei einem ihrer Kinder,
 - bei einer anderen Person, für die sie verantwortlich sind, z.B. Ehegatte, Jugendliche oder ältere Personen,
 - bei einer Person, die um Meldung in ihrem Namen gebeten hat.

3. Wie kann ich eine unerwünschte Nebenwirkung melden?

Unerwünschte Nebenwirkungen können wie folgt gemeldet werden:

- Im Gespräch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, die den Verdachtsfall für Sie melden kann.
- An das **Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lorraine Nancy**
Per E-Mail: crpv@chru-nancy.fr
Telefonisch: (+33) 3.83.65.60.85 / 87
- An die **Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel (DPM) der Gesundheitsbehörde**
Per E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Telefonisch: (+352) 247-85592



Das Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Nancy, und die DPM des luxemburgischen Gesundheitsministeriums arbeiten bei der Bearbeitung der Pharmakovigilanzfälle im Rahmen einer Vereinbarung zusammen. Alle Fälle werden gleichbehandelt, unabhängig von der Stelle, der sie gemeldet wurden.

4. Welche Informationen brauche ich, um eine unerwünschte Nebenwirkung ordnungsgemäß zu melden?

Ihre Meldung muss mindestens folgende Angaben enthalten, damit sie analysiert und in die europäische Datenbank eingegeben werden kann:

- einen identifizierbaren Patienten (Initialen / Alter / Geschlecht),
- ein identifizierbares Arzneimittel (Name des Produkts oder Wirkstoffs, wenn die Marke nicht verfügbar ist),
- einen identifizierbaren Absender der Meldung (mit Kontaktdaten),
- eine identifizierbare Reaktion.

Diese Mindestangaben werden für eine „gültige“ Meldung unerwünschter Nebenwirkungen benötigt. Einzelheiten zur Reaktion, z.B. relevante Angaben aus der Krankengeschichte des Patienten, andere verwendete Arzneimittel, mit dem Arzneimittel getroffene Maßnahmen, Ergebnis der unerwünschten Reaktion und andere sachdienliche Informationen sind für eine Beurteilung des Verdachts auf eine unerwünschte Nebenwirkung äußerst wertvoll.

Nachdem der Bericht vom Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy bzw. von der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel geprüft wurde, können beim Absender der Meldung von dem für die Analyse aller Meldungen zuständigen Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy weitere, für die Beurteilung des Verdachts auf eine unerwünschte Nebenwirkung wichtige Informationen angefordert werden. Er kann auch gebeten werden, die direkte Kontaktaufnahme mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe zu bewilligen, damit weitere relevante Informationen eingeholt werden können.

5. Werde ich kontaktiert, wenn ich eine unerwünschte Nebenwirkung gemeldet habe?

Wenn Sie eine unerwünschte Nebenwirkung gemeldet haben, erhalten Sie eine Empfangsbestätigung mit einer vom Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV) erstellten Zusammenfassung der Beurteilung Ihres Falls. Enthält Ihre Meldung alle zur Beurteilung benötigten Informationen, werden Sie nicht unbedingt kontaktiert. Sie werden vom CRPV nur kontaktiert, wenn wichtige Informationen fehlen und/oder die unerwünschte Nebenwirkung zum Zeitpunkt der Meldung nicht geklärt war. Alle Fälle werden soweit möglich bis zur vollständigen Erledigung weiterbearbeitet.

6. Was geschieht mit meiner unerwünschten Nebenwirkungsmeldung in der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel?

Die Meldung unerwünschter Nebenwirkungen von Arzneimitteln hilft uns, ihre Sicherheit/Unschädlichkeit zu überwachen. Einen Bericht, den wir über den Verdacht auf eine unerwünschte Nebenwirkung erhalten, leiten wir an das Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy weiter, wo alle vorliegenden Informationen analysiert werden, um festzustellen, ob das



Arzneimittel die gemeldete unerwünschte Nebenwirkung verursacht haben könnte. Gelangt man dort zur Schlussfolgerung, dass das Arzneimittel eine Rolle gespielt haben könnte, wird geprüft, ob damit für Patienten, die das gleiche Arzneimittel verwenden, möglicherweise ein neues Risiko verbunden ist oder ob es sich um ein bekanntes Risiko handelt und ähnliche Fälle bereits gemeldet wurden.

Alle Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden auf europäischer Ebene (anonym) gespeichert. Die Daten Ihrer Meldung werden zusammen mit Daten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) analysiert. Wird bei einem Arzneimittel ein ernsthaftes Sicherheitsproblem festgestellt, kann die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Änderung der Anwendung verlangen. Besteht ein Risiko für die öffentliche Gesundheit, kann die Anwendung des Arzneimittels (vorübergehend oder endgültig) eingestellt werden. Derartige Entscheidungen können auch auf nationaler Ebene getroffen werden.

Wenn wir nach Prüfung einer Meldung der Meinung sind, dass bei einer bestimmten Charge eines Arzneimittels Qualitätsprobleme bestehen könnten, kann die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel die Qualität des betroffenen Arzneimittels überprüfen lassen. Stellt sich bei dieser Prüfung heraus, dass die Qualität nicht den Vorgaben entspricht, können die betroffenen Chargen vom Markt genommen werden.

7. Wird meine Meldung von der Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel an das für das Arzneimittel verantwortliche pharmazeutische Labor weitergeleitet?

Das Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (unser Mitarbeiter in Sachen Pharmakovigilanz) leitet alle Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen anonym (ohne persönliche Daten) an EudraVigilance, die europäische Pharmakovigilanz-Datenbank weiter. Die Pharmaunternehmen haben Zugang zu dieser Datenbank und können dort die ihre Arzneimittel betreffenden Meldungen abrufen. Sie sind dazu übrigens im Rahmen der Überwachung ihrer Arzneimittel verpflichtet, damit sämtliche aus allen Quellen verfügbaren Daten analysiert werden.

Überwachung der Arzneimittel nach ihrer Zulassung

1. Warum werden Arzneimittel nach ihrer Zulassung überwacht?

Die europäischen Regulierungsbehörden lassen den Vertrieb von Arzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet zu, nachdem ihr Nutzen und ihre Risiken auf Basis der Ergebnisse klinischer Tests bewertet wurden. Zugelassen werden nur Arzneimittel, bei denen der Nutzen die Risiken überwiegt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass Patienten Zugang zu den benötigten Behandlungen haben, ohne der Gefahr nicht akzeptabler unerwünschter Nebenwirkungen ausgesetzt zu sein.

An klinischen Tests beteiligt sich eine begrenzte Anzahl von Patienten, die in einem bestimmten Zeitraum unter kontrollierten Bedingungen behandelt werden.

Nach Markteinführung wird das Arzneimittel von viel mehr Personen verwendet, die andere Krankheiten haben können oder auch noch andere Arzneimittel verwenden.



Manche, nicht so häufige unerwünschte Nebenwirkungen treten erst auf, wenn das Arzneimittel längere Zeit von vielen Personen in bestimmten Situationen verwendet wird.

Deshalb ist es wichtig, die Sicherheit der Arzneimittel auch nach ihrer Zulassung zu überwachen.

Solange zugelassene Arzneimittel im Gebrauch sind, werden laufend Informationen erhoben. Die europäischen Regulierungsbehörden stellen sicher, dass bei Arzneimitteln der Nutzen stets die Risiken überwiegt.

2. Was bedeutet die durch ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck ▼ gekennzeichnete „zusätzliche Überwachung“?

Die Europäische Union hat ein Verfahren zur Kennzeichnung von Arzneimitteln eingeführt, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen. Diese Arzneimittel weisen in der Packungsbeilage (nicht auf der Verpackung) ein auf der Spitze stehendes Dreieck zusammen mit einem kurzen Satz auf, in dem die Bedeutung dieses Dreiecks erläutert wird:

▼ Dieses Arzneimittel steht unter zusätzlicher Überwachung.

Anhand des schwarzen Dreiecks sollen Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe schnell erkennen, dass ein Arzneimittel genauer überwacht wird als andere. Das bedeutet jedoch nicht, dass dieses Arzneimittel gefährlich ist. Es ist möglich, dass im Vergleich zu anderen Arzneimitteln weniger Informationen verfügbar sind, z.B. weil es erst kürzlich auf den Markt gebracht wurde. Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen nach der Einnahme eines mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichneten Arzneimittels eine unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist, verständigen Sie Ihren Arzt, Ihrem Apotheker oder direkt die Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel. Es ist wichtig, dass alle die Anwendung dieser Arzneimittel betreffenden Sicherheitsinformationen schnell geprüft werden.

3. Wie wahrscheinlich ist das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen?

Bei den meisten Arzneimitteln verläuft der Gebrauch problemlos. Mit dem Gebrauch aller Arzneimittel sind jedoch Risiken verbunden und bei ganz wenigen Personen treten nach der Anwendung eines Arzneimittels unerwünschte Reaktionen auf.

Über die Gefahr, dass unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, informiert Sie die Packungsbeilage.

Sehr seltene unerwünschte Nebenwirkung betreffen beispielsweise 1 von 10.000 Personen, sehr häufige unerwünschte Nebenwirkungen können bei 1 von 10 Personen, die das Arzneimittel verwenden, auftreten.

4. Was versteht man unter Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln?

Die Einnahme mehrerer, verschiedener Arzneimittel kann zu Wechselwirkungen führen, die die Wirkung des Arzneimittels vermindern oder verstärken können.

In der Packungsbeilage des Arzneimittels finden Sie wichtige Informationen über mögliche Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln. Um schädliche Wechselwirkungen zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt über alle Arzneimittel, auch nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, Heilpflanzen



und Nahrungsergänzungsmittel informieren, die Sie gegebenenfalls sonst noch verwenden. Über die Vereinbarkeit von Arzneimitteln kann Sie auch Ihr Apotheker beraten.

Bestimmte, im Handel frei erhältliche Arzneimittel, Heilpflanzen, Nahrungsergänzungsmittel und auch manche Lebensmittel können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln hervorrufen. Alkohol kann die Arzneimittelwirkung verstärken und das zentrale Nervensystem beeinträchtigen (z.B. bei Beruhigungsmitteln, Tranquilizern und starken Schmerzmitteln). Solche Arzneimittel dürfen nicht bei gleichzeitigem Alkoholkonsum eingenommen werden.

Ältere Menschen und Patienten, die an verschiedenen Krankheiten leiden, nehmen oft mehrere Arzneimittel ein, so dass schädliche Wechselwirkungen wahrscheinlicher sind.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich dieses Merkblatt durchgelesen und dann noch Fragen habe?

Sie können Ihre Fragen per E-Mail an pharmacovigilance@ms.etat.lu oder per Post an die Gesundheitsbehörde, Abteilung Pharmazeutik und Arzneimittel - 2a, rue Thomas Edison L-1445 Strassen - richten.