**Begleitformular zur Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung**

**Absender: senden an:**

°°°°° Swissmedic

°°°°° Abteilung AMS

°°°°° Einheit Vigilance

°°°°° Hallerstrasse 7

°°°°° Postfach

°°°°° 3012 Bern

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum Einreichung / Versand:** | °°°°° |
| **Zuständige Person / Kontakt / e-Mail:** | °°°°° |
| **Arzneimittel / Name:** | °°°°° |
| **Wirkstoffe:** | °°°°° |
| **Type of Report**(für den Fall einer Notifizierten Studie[[1]](#footnote-1)) | [ ]  Spontan[ ]  Literatur[[2]](#footnote-2) [ ]  Andere |
| **Referenz-ADR-Nummer der Meldestelle:** | °°°°° |
| **Falls Meldung nicht aus der Schweiz** | Grund: °°°°° |
| **Handelt es sich um:** | [ ]  Initialmeldung[ ]  Follow-up Nr ……… Zugehörige Initialmeldung: Swissmedic-UAW-Nr ……… |
| **Relevante Zusatzinfo wird in den nächsten 14 Tagen erwartet** | [ ]  ja [ ]  nein |
| **Seriousness****(falls nicht explizit im CIOMS / Sektionen 8 bis 12 angegeben)** | [ ]  serious [ ]  non-serious |
| **Drug Exposure During Pregnancy** | [ ]  ja  |
| **Adverse Event Following Immunization** | [ ]  ja  |
| ADR Terms | Labelled in CH FI\* |
| \* ja / nein |
| 1 | °°°°° | °°°°° |
| 2 | °°°°° | °°°°° |
| 3 | °°°°° | °°°°° |
| 4 | °°°°° | °°°°° |
| 5 | °°°°° | °°°°° |
| 6 | °°°°° | °°°°° |

|  |
| --- |
| **Kurzer Textauszug zu allen verwandten UAW(s) aus der gültigen Arzneimittel-Fachinformation, falls die Ereignisse dort nicht wörtlich erwähnt sind. Wenn keine vergleichbaren UAW(s) aufgeführt sind, Text zur gesamten Organklasse aus Arzneimittel-Fachinformation zitieren.** |
| °°°°° |
| **Werden risikomindernde Massnahmen eingeleitet:** | [ ]  ja |
| Kommentar:°°°°° |
| **Weitere Kommentare zum eingereichten Fall:**Falls nicht im CIOMS-Formular: Falldiskussion – Was ist der Firma zum Problem bekannt – Fehlende Daten – Stellungnahme zum Labelling – ..... |
| °°°°° |

\* FI: Fachinformation, letzter von Swissmedic genehmigter Text

Änderungshistorie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum (Kürzel) |
|  | 19.09.2014 | Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst | sel |

1. SUSARs aus klinischen Versuchen, die von Swissmedic notifiziert sind, bitte ausschliesslich an die Abteilung Klinische Versuche melden
 (susar@swissmedic.ch) [↑](#footnote-ref-1)
2. Originalartikel beiliegend mit hervorgehobener Referenz [↑](#footnote-ref-2)