**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)