**Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) N°**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pat. Initialen | Geburtsdatum | Geschlecht | Gewicht |  | Grösse |  |
| ° |  | ° |  | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  |[ ]   |[ ]   | ° | ° | ° |  | ° | ° | ° |  |
| Vorname | Name | Tag | Monat | Jahr | Weibl. | Männl. |  kg |  | cm |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Beginn der UAW |  | Dauer der UAW |  | Latenzzeit der UAW\* |  |  |  |
| ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° | ° |  | °°°° |  | °°°° |  |  |  |
| Tag | Monat | Jahr |  |  |  | \* Zeit zwischen Gabe und UAW (bitte bei Impfreaktionen in Stunden angeben) |  |  |  |
| **Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung**(Diagnose, Symptome und Befunde, Verlauf): °°°°° |  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| °°°°° |

|  |
| --- |
|  [ ]  Fortsetzung s. Rückseite |

|  |
| --- |
| **Relevante Untersuchungsergebnisse** (z.B. Laborwerte mit Datum, Histologie, evtl. Kopien beilegen): °°°°° |
| °°°°° |
| **Allfällige Therapie** **der UAW**: °°°°° |
| °°°°° |
| **Folgen der vermuteten UAW** |  |  |
| [ ]  Tod | [ ]  Hospitalisation | [ ]  bleibende Schädigung oder Behinderung |
| [ ]  lebensbedrohend | [ ]  Hospitalisation verlängert | [ ]  vorübergehend schwer beeinträchtigt / medizinisch wichtig |
| [ ]  ohne Schaden erholt | [ ]  noch nicht erholt | [ ]  anderes: °°°°° |
| Besserung des Zustandes nach Therapieabbruch[ ]  ja [ ]  nein [ ]  anderes: °°°°° | Verschlechterung des Zustandes nach erneuter Gabevon: .................................................................................................[ ]  ja [ ]  nein [ ]  anderes: °°°°° |
| **Verdächtigte Arzneimittel** |
| Markenname | Lot-Nr. (Biologika, z.B. Impfstoffe) | Tagesdosis | Applik. weg | gegeben | Indikation |
| von\* | bis\*\* |
| 1. °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| 2. °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| 3. °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| **Weitere, gleichzeitig eingesetzte Arzneimittel** |
| °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° |  | °°°°° | °°°°° | °°°°° |
|  |
| \* Datum oder Dauer (Anzahl Tage / Monate / Jahre) °°°°° \*\* Datum oder Dauer, wenn weitergegeben: WEITER |

|  |
| --- |
| **Weitere relevante Krankheiten oder prädisponierende Faktoren** |
| Schwangerschaft (letzte Periode am: °°°°°) | Allergien: °°°°° | Rauchen: °°°°° |
| Alkohol: °°°°° | Nierenleiden: °°°°° | Kreatinin: °°°°° |
| Leberleiden (Virusserologien): °°°°° |  anderes: °°°°° |

|  |
| --- |
| **Bitte senden Sie die Meldung per Post oder E-Mail an: Swissmedic, Einheit Pharmacovigilance, Hallerstrasse 7, 3012 Bern; E-Mail:** **vigilance@swissmedic.ch** |
| Absender oder Stempel: |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Name | °°°°° |  | Telefon | °°°°° |
| Adresse | °°°°° |  | E-Mail | °°°°° |
|  | °°°°° |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Weitere Bemerkungen** (Beurteilung/Kommentar, Beilagen):°°°°° |
| **Bitte senden Sie Meldungen über Qualitätsmängel (**[Qualitätsmängel und Chargenrückrufe (swissmedic.ch)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe.html) **per Post oder E-Mail an: Swissmedic, Einheit Marktkontrolle Arzneimittel, Hallerstrasse 7, 3012 Bern; E-Mail:** **market.surveillance@swissmedic.ch****🡪** Bitte verwenden Sie dafür entweder das Formular [MU102\_10\_001d\_FO\_Meldung\_von\_Qualitaetsmaengeln](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_fomeldungvonqualitaetsmaengeln.docx.download.docx/mu102_10_001d_fomeldungvonqualitaetsmaengeln.docx) oder das online Formular <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/input/meldung-qualitaetsmaengeln.html>  |

|  |
| --- |
| **Toxikologische Notfälle: Direkt Tox Info Suisse anfragen (Tel. 145)** |
| **Datum**: °°°°° | **Unterschrift:** |

Änderungshistorie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor/in |
| 16.01 | 25.04.2024 | Fax-Nr. entfernt | tsj |
| 16.0 | 07.02.2024 | Aktualisierung des Meldeprozesses bei Qualitätsmängel: Hinzufügen von Links | isi |
| 15.0 | 02.09.2021 | Grösse hinzugefügt | bes |
| 14.0 | 01.01.2021 | Überarbeitung wegen Einführung der Meldeflussumkehr | ts |
| 13.0 | 19.10.2017 | E-Mail-Adresse, Tel.-Nr. und Institutsname korrigiert.  | bh |
| 12.0 | 01.08.2015 | Adresse geändert von „Schweizerisches ToxikologischesInformationszentrum“ zu „Tox Info Suisse“ | zt |
| 11.0 | 29.09.2014 | Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt | sel |