**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 Gabe  von: .................................................................................................  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, Telefax oder E-Mail an: Swissmedic, Einheit Pharmacovigilance, Hallerstrasse 7, 3012 Bern; Telefax: +41 58 462 02 12; E-Mail:** [**vigilance@swissmedic.ch**](mailto:vigilance@swissmedic.ch) | | | | | | |
| Absender oder Stempel: | | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
| Name | | °°°°° | |  | Telefon | °°°°° |
| Adresse | | °°°°° | |  | Fax | °°°°° |
|  | | °°°°° | |  | 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, Telefax oder E-Mail an: Swissmedic, Einheit Marktkontrolle Arzneimittel, Hallerstrasse 7, 3012 Bern; Telefax: 058 462 07 22; E-Mail:** [**market.surveillance@swissmedic.ch**](mailto: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 |
| 16.0 | 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 Toxikologisches  Informationszentrum“ zu „Tox Info Suisse“ | zt |
| 11.0 | 29.09.2014 | Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt | sel |