

**Begleitformular zur Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung, eines Qualitätsmangels oder eines Exceptional Release (OOS Charge) eines bereits zugelassenen Transplantatproduktes (TpP) / Gentherapieproduktes (GT) oder eines bereits zugelassenen Produktes, welches aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) besteht oder GVO enthält sowie eines Verfahrens**

**Absender:** Eingang Swissmedic *(bitte leer lassen)*

……

……

……

……

……

……

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum Einreichung der Meldung:** | …… |
| **Name TpP/GT/GVO:** | …… |
| **Zulassungsnummer (falls bekannt):** | …… |
| **Land (Ort des Ereignisses):** | …… |
| **Fallnummer Absender / Zulassungsinhaberin / Sponsor / Patientennummer (optional):** | …… |
| **Datum Eingang der Meldung bei der Zulassungsinhaberin / Meldende Person:** | …… |
| **Zuständige Person / Kontakt / E-Mail:** | …… |

**Produktekategorie**:

Somatische Zelltherapie

Tissue Engineering

Gentherapie

GVO

Verfahren für Pathogeninaktivierung (Art. 31 VAM) / nichtstandardisierbare Arzneimittel / Transplantatprodukte (Art. 32/33 VAM)

Anderes ……



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aktive Substanz:** | …… | |
| **Rapport Typ:** | Spontan  Bewilligte Studie | Literatur  Andere …… |
| **Gemeldet von:** | Sponsor  Zulassungsinhaberin  Hersteller  Patient | Spital/Arzt  Apotheke  Andere …… |
| **Ursprung:** | Schweiz  Ausland (Land): …… | |
| Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung | | Todesfall / Datum ……  Lebensbedrohlich |
| Bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen | | |
| Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen | | |
| Problem bei der Entnahme/Spender | | Problem bei der Applikation |
| Qualitätsmangel | | Exceptional Release (OOS) |
| Freisetzung in die Umwelt (nur GVO) | | |
| Übertragung auf einen Menschen (nur GVO)  Übertragung auf ein Tier / Tierart …… (nur GVO) | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Handelt es sich um: | Initialmeldung  Follow-up / Nr: ……  zugehörige Initialmeldung vom (Datum): …… |
| Wird relevante Zusatzinfo in den nächsten 14 Tagen erwartet? | Ja  Nein |
| Anwendung von TpP/GT/GVO während Schwangerschaft? | Ja  Nein |

**Meldung unerwünschte Arzneimittelwirkung**

Falls kein begleitendes CIOMS Formular eingereicht, bitte folgende Patientendaten ausfüllen:

|  |  |
| --- | --- |
| Alter PatientIn: | …… |
| Geschlecht: | Weiblich  Männlich  Andere |
| Anfangsdatum des Ereignisses: | …… |
| Beschreibung des Ereignisses: | …… |
| Zusammenhang vermutlich mit folgendem/n Produkt/en: | …… |
| Dosierung: | …… |
| Applikationsweg: | …… |
| Indikation: | …… |
| Start der Therapie: | …… |
| Datum der letzten Anwendung vor dem Ereignis: | …… |
| Ende der Therapie: | …… |
| Relevante Krankengeschichte: | …… |
| Begleitmedikamente inkl. Start/Enddatum: | …… |
| Besserung nach Absetzen des Produkts? | Ja  Nein  nicht zutreffend |
| Verschlimmerung nach Wiederaufnahme der Therapie? | Ja  Nein  nicht zutreffend |
| Geheilt? | Ja  Nein |

|  |
| --- |
| **Falls Studienmeldung (SUSAR/SADR)\* Swissmedic Referenznummer / EK-Nummer der Studie:** …… |
| **Falls Meldung nicht aus der Schweiz, Studiennummer und Land:** …… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ADR Terms (Adverse Drug Reaction Term): | | Labelled in CH FI / SmPC / IB \*  Ja  Nein |
|  | …… | …… |
|  | …… | …… |
|  | …… | …… |
|  | …… | …… |
|  | …… | …… |
|  | …… | …… |

\* IB / FI: Investigator’s Brochure / Fachinformation, letzter von Swissmedic genehmigter Text

|  |
| --- |
| **Kurzer Textauszug zu verwandten unerwünschten Wirkungen aus der FI**\* **sofern die Ereignisse dort nicht wörtlich aufgeführt sind:**  …… |

|  |
| --- |
| **Bewilligte Studie: Bei SUSAR/SADR Zitat, was in der entsprechenden Organklasse in der IB\* bereits dokumentiert ist und Kommentar hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Medikation und Ereignis:**  …… |

|  |
| --- |
| **Werden/wurden risikomindernde Massnahmen eingeleitet:**  Ja  Nein  …… |

|  |
| --- |
| **Weitere Kommentare zum eingereichten Fall:** Falldiskussion – was ist der Firma zum Problem bekannt – fehlende Daten – Stellungnahme zum Labelling  …… |

**Meldungen bezüglich Qualität:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Qualitätsmangel**  Beschreibung des Qualitätsmangels/Problems (z.B. Herstellung, Transport, Lagerung) | …… |
| Name und Adresse des Herstellers (Endprodukt) | …… |
| Betroffene Chargen/Patient(en) (Chargennummer / Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Batchgrösse / Art der Verpackung / Anzahl Packungen) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen  …… |
| Auslieferung der betroffenen Chargen (Länder/belieferte Kunden z.B. Grosshändler, Spitäler, Apotheken, Ärzte [Chargennummer / Anzahl Packungen / Auslieferungsdatum]) | Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen  …… |
| Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung? Falls ja, bitte beschreiben | Ja /  Nein  …… |
| Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)? | Ja /  Nein  …… |
| Klassifizierung des Mangels (I, II oder III)[[1]](#footnote-2) mit Begründung | I /  II /  III  …… |
| Name und Adresse von bereits benachrichtigten Behörden | …… |
| Bisher getroffene Massnahmen | …… |
| Ist ein Chargenrückruf oder ein Rückzug des Produktes vorgesehen? Falls ja, bitte die Entwürfe der Informationsschreiben an die Kunden und der Publikation in der Schweizerischen Apotheker Zeitung (PharmaJournal), der Schweizerischen Ärzte Zeitung, der Schweizerischen Drogisten Zeitung beilegen | Ja /  Nein |
| Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen? | …… |
| Weitere geplante oder vorgeschlagene Massnahmen | …… |
| Ergänzende relevante Angaben | …… |
| Liste der beigelegten Dokumente | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exceptional Release (OOS)\***  Betroffene Charge / Patient (Chargennummer / Patientennummer / Indikation) Herstellungsdatum / Verfalldatum Klinik / Spital / behandelnder Arzt  \*Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products as a new Part IV of EudraLex Volume 4 | …… |
| Beschreibung des OOS Resultats | …… |
| Ursache des OOS Resultats evaluiert? Beschreibung | Ja /  Nein  …… |
| Entscheid FvP hinsichtlich OOS vorhanden und behandelnder Arzt wurde informiert? | Ja /  Nein  …… |
| Nutzen-Risikobeurteilung (durch Zulassungsinhaber(in) | Ja /  Nein  …… |
| Verabreichung der OOS Charge (Entscheid des behandelnden Arztes)? Begründung | Ja /  Nein  …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Freisetzung in Umwelt/Übertragung auf andere Menschen/Tiere (GVO)**  Beschreibung | …… |
| Risikoevaluation | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zu senden an:**  [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) (bevorzugt)  oder an (in Ausnahmefällen):  Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  Einheit Transplantate / Biovigilance  Hallerstrasse 7  3012 Bern | Für Rückfragen: Telefon: +41 58 462 02 81  E-Mail. [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) |

1. vgl. Swissmedic Journal 3/2006 and Dokumente PI 010-2 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) bzw. Annex 4 to SOP/EMEA/008 "Classification of Batch Recalls for Quality Defects" der European Medicines Agency (EMEA) [↑](#footnote-ref-2)