

Wie sollen die Häufigkeiten für Nebenwirkungen in der Produktinformation angegeben werden?

Ausgehend von der SPC-Guideline, die die Anwendung der folgenden Konventionen vorgibt:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $\leq 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $\leq 1/1,000$); very rare ($\leq 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data)

hat die QRD-Gruppe der EMEA eine Revision der Relationsangaben beantragt, um Überschneidungen der Bereichsangaben zu vermeiden:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

sowie zwischenzeitlich auf die unklare Aussage in der letzten Kategorie hingewiesen.

Unter Berücksichtigung dieser Hinweise sollen in der **Fachinformation** im Abschnitt „4.8 Nebenwirkungen“ die folgenden Kategorien verwendet werden:

<Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:>

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In der **Gebrauchsinformation** wird unter Berücksichtigung von Ergebnissen aus Readability Tests folgende Umsetzung für den Abschnitt „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“ empfohlen:

Wie alle Arzneimittel kann /.../ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

[Anmerkung: Die Angaben sollen nach den oben angegebenen Häufigkeiten untergliedert werden. Soweit diese Angaben nicht vorliegen, sollte nach Organsystemen gegliedert werden.]

Die Bekanntmachung vom 30. November 2006 wird in dieser Hinsicht durch Streichung des entsprechenden Absatzes korrigiert und die Vorlagen für Gebrauchs- und Fachinformation in der oben angegebenen Weise überarbeitet.

Stand 27.04.2007

© Copyright by BfArM. Alle Rechte vorbehalten.