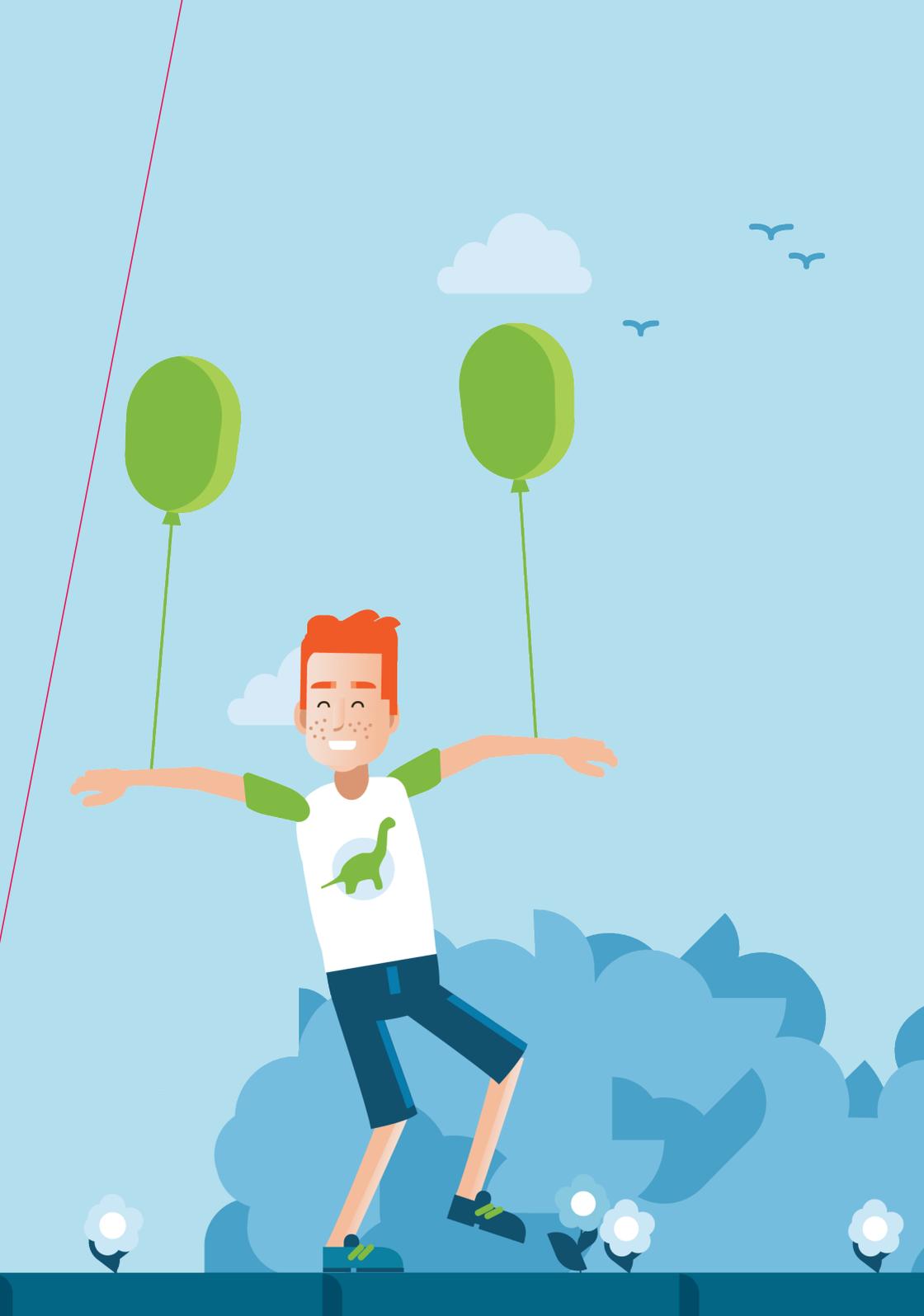


# Unsere Verantwortung für die *Patientensicherheit*







## /////// Was ist Pharmakovigilanz?

Wir identifizieren Nebenwirkungen, analysieren sie und bewerten dafür die notwendigen Informationen und eventuelle Muster. Schliesslich entwickeln wir Massnahmen, um Nebenwirkungen zukünftig zu vermeiden oder zumindest zu minimieren. Risiken können jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Die Weltgesundheitsorganisation definiert Pharmakovigilanz als die Wissenschaft und Aktivitäten in Bezug auf die Erkennung, die Einschätzung, das Verständnis und die Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen oder anderen arzneimittelbedingten Problemen.



## /////// Wie kann die Patientensicherheit dadurch verbessert werden?

Ein Arzneimittel wird nur zugelassen, wenn die Risiken vertretbar sind und nicht den Nutzen überwiegen. Wir in der Pharmakovigilanz begleiten unsere Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus. Wir gewährleisten eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Profiles und leiten die notwendigen Massnahmen ein, um die sichere und wirksame Anwendung der Produkte weiter zu optimieren.



# ////// Wie funktioniert die Pharmakovigilanz?

**1** Bereits in der frühen Entwicklungsphase eines Arzneimittels erfassen wir sicherheitsrelevante Informationen, analysieren das Nutzen-Risiko-Profil und entwickeln Massnahmen zur Risikominimierung.

**2** Unsere medizinischen Fachleute gewährleisten die Sicherheitsexpertise, modernste Pharmakovigilanz-Methoden und das Risikomanagement – sowohl vor als auch nach der Zulassung von Produkten.

**3** Wir entwickeln für unsere medizinischen Produkte einen Risikomanagement-Plan und, falls nötig, zusätzliche Massnahmen zur Risikominimierung. Die Arzneimittelbehörde überprüft und genehmigt die Produkte, wenn sämtliche Voraussetzungen erfüllt sind.



**4** Ein wesentliches Ergebnis unserer Arbeit ist die Packungsbeilage. Diese beinhaltet Informationen zur korrekten Anwendung bzw. Einnahme der Arzneimittel, wie sie gelagert werden müssen, ob sie zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden dürfen und ob es Patienten gibt, denen von einer Einnahme abzuraten wäre. Durch aufmerksames Lesen der Packungsbeilage können Patienten somit den bestmöglichen Nutzen erzielen und die Risiken/Nebenwirkungen minimieren.

**5** Auch lange nachdem Ihnen die Produkte zur Verfügung stehen, sind wir bei der Pharmakovigilanz damit beschäftigt, sie kontinuierlich zu überwachen. Wir werten fortlaufend weltweit neue Studien, wissenschaftliche Artikel, Patientenerfahrungen und Meldungen zu Nebenwirkungen aus und stellen somit sicher, dass die Informationen stets aktuell sind.

**6** Wenn wir eine Meldung zu einer Nebenwirkung erhalten, ist es in manchen Fällen erforderlich, fehlende Informationen beim Erstmelder einzuholen. Sämtliche Informationen werden in strukturierter Form in unsere Pharmakovigilanz-Datenbank eingegeben und gespeichert.

**7** Die aktualisierten Informationen werden regelmässig Bayer-Kollegen zur Verfügung gestellt und den Arzneimittelbehörden weltweit berichtet.

**8** Sobald die Einzelfälle analysiert und überprüft worden sind, schauen wir auf die Gesamtsituation: Gibt es eine Zunahme von Ereignissen in bestimmten Ländern oder weltweit? Gibt es besondere Merkmale? Gibt es in der wissenschaftlichen Fachliteratur Veröffentlichungen zu neuen Erkenntnissen über ein Produkt bzw. eine Produktklasse? Bestätigen die neuen Erkenntnisse die bekannten und dokumentierten Nutzen-Risiko-Profile, wie sie in der Packungsbeilage dargestellt sind? Müssen wir die Packungsbeilage aktualisieren oder weitere Risikominimierungsmassnahmen mit den örtlichen und/oder internationalen Arzneimittelbehörden abstimmen?

**9** Neue Informationen werden medizinischem Personal, Patienten und Nutzern zur Verfügung gestellt.





# Vier Säulen der Patientensicherheit

## **Arzneimittelbehörde**

- // reguliert klinische Studien zu Arzneimitteln und medizinischen Geräten
- // überprüft klinische Daten und erteilt die Marktzulassung
- // überwacht den Meldeprozess unerwünschter Nebenwirkungen oder Ereignisse
- // fördert die sichere Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- // gewährleistet die Einhaltung gesetzlicher Pflichten

## **Pharmaunternehmen**

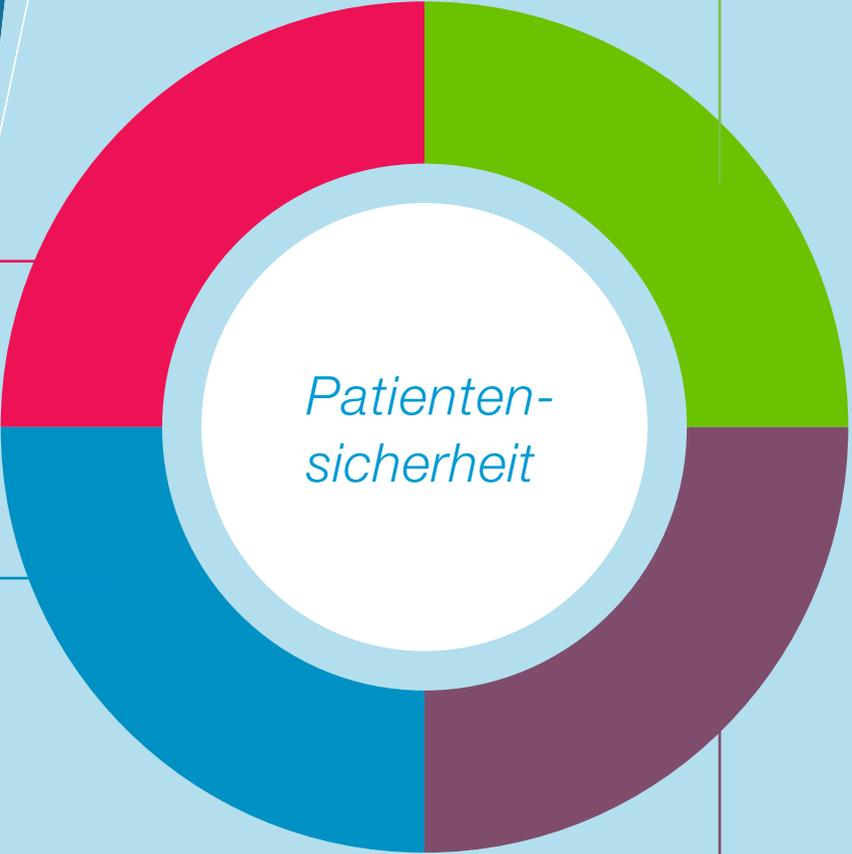
- // entwickelt und stellt Risikomanagementpläne oder Risikominimierungsmaßnahmen für Arzneimittel bereit
- // überwacht kontinuierlich das Nutzen-Risiko-Profil der Arzneimittel
- // treibt den Informationsfluss mit aktualisierten Packungsbeilagen voran

## **Patient**

- // informiert den Arzt oder Apotheker über wichtige Informationen zur Krankengeschichte oder zu Begleitmedikationen
- // meldet vermutete Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- // trägt somit zur Verbesserung der Patientensicherheit bei

## **Medizinisches Personal – Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal**

- // wägt Nutzen und Risiken erhältlicher Therapien für den individuellen Patienten ab und informiert darüber
- // verschreibt und empfiehlt Arzneimittel oder Medizinprodukte
- // überwacht und bewertet vermutete Nebenwirkungen
- // meldet diese Nebenwirkungen der Arzneimittelbehörde



*Patienten-  
sicherheit*

# ||||||| Sie nehmen die Zeichen Ihres Körpers am besten wahr

Die Pharmakovigilanz ist bei Bayer für die Patientensicherheit zuständig. Wir analysieren vermutete Nebenwirkungen und entwickeln Massnahmen, um sie zukünftig zu minimieren oder sogar zu verhindern. Aber sobald ein Produkt auf dem Markt erhältlich ist, sind wir auch auf Rückmeldungen jedes einzelnen Patienten angewiesen. Denn Sie nehmen die Signale Ihres Körpers am besten wahr.

Sie hören ständig auf ihn – und wenn er Ihnen ein Zeichen schickt, werden Sie tätig.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, ist das besonders wichtig. Diese haben nicht nur Nutzen, sondern können auch Nebenwirkungen mit sich bringen.

Wenn es Ihnen nach einer Behandlung nicht gut gehen sollte, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker. Sie können auch die Arzneimittelbehörde informieren.

Mit diesem kleinen Schritt tragen Sie nicht nur zu Ihrer eigenen Gesundheit bei. Zusammen mit den Meldungen von anderen Patienten weltweit, helfen Sie uns, die Patientensicherheit für alle zu verbessern.



////// *Wie Sie Nebenwirkungen  
melden können*



Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker.



Kontaktieren Sie die Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic.



# Wissenstour *rund um Arzneimittel*



Bayer (Schweiz) AG  
Grubenstrasse 6  
8045 Zürich  
[www.bayer.ch](http://www.bayer.ch)

Erfahren Sie mehr darüber, wie Medikamente erforscht, entwickelt und kontinuierlich auf ihre Sicherheit geprüft werden: [bayer.ch/patienten](http://bayer.ch/patienten)