

Potencjalne zagrożenie

Nieoczekiwane zdarzenie, co do którego zachodzi niepotwierdzone podejrzenie powiązania z produktem leczniczym.
Przykłady:

- rezultaty dotyczące toksykologii zaobserwowane w badaniach nieklinicznych bezpieczeństwa, ale których nie zaobserwowano w badaniach klinicznych;
- zdarzenia niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych lub epidemiologicznych, w przypadku których różnica w porównaniu do grupy kontrolnej wzbudza podejrzenia powiązania, ale nie jest na tyle duża, aby sugerować związek przyczynowo-skutkowy;
- sygnał generowany przez system samorzutnego zgłaszania działań niepożądanych;
- zdarzenie powiązane z innymi substancjami aktywnymi w tej samej klasie lub takie, którego wystąpienia można by się spodziewać na podstawie podobnych właściwości produktu leczniczego.