

Potenzielles Risiko

Unerwartetes Ereignis, für das ein Zusammenhang mit einem Arzneimittel vermutet wird, aber nicht bestätigt wurde. Einige Beispiele:

- toxikologische Ergebnisse aus vorklinischen Sicherheitsstudien, die in klinischen Studien nicht beobachtet wurden
- unerwünschte Ereignisse, die in klinischen Studien oder epidemiologischen Studien beobachtet wurden und deren Unterschied im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verbindung vermuten ließ, aber nicht groß genug für die Annahme eines ursächlichen Zusammenhangs war
- ein Signal aus einem System für die spontane Meldung unerwünschter Wirkungen
- ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Wirkstoffen derselben Klasse auftritt, oder dessen Auftreten aufgrund ähnlicher Eigenschaften des Arzneimittels erwartet werden könnte