

Schwerwiegende unerwünschte Wirkung

Eine unerwünschte Wirkung (ADR, adverse drug reaction) gilt als schwerwiegend, wenn sie unabhängig von der Dosis

- zum Tod führt,
- lebensbedrohlich ist (also zum Zeitpunkt ihres Auftretens tödlich sein kann, nicht nur hypothetisch dann, wenn sie schwerwiegender wäre),
- einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts nötig macht,
- zu einer dauerhaften oder erheblichen Behinderung oder Invalidität führt oder
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler darstellt.