

Unerwünschte Arzneimittelwirkung

Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Reaktion bedeutet in diesem Zusammenhang, dass zumindest eine begründete Möglichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem Arzneimittel und einem unerwünschten Ereignis besteht.

Nach der Richtlinie zur Guten Pharmakovigilanz-Praxis (Good Pharmacovigilance Practices), Annex I – Definitions (Rev 3) 2014.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf