

Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden unerwünschten Wirkung

Ein Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden unerwünschten Wirkung (SUSAR, suspected unexpected serious adverse reaction), ist eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung (SAR, serious adverse reaction), für die ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel vermutet wird, aber noch nicht bestätigt ist. „Unerwartet“ bedeutet hierbei, dass die Wirkung nicht mit den derzeitigen Produktinformationen (z. B. der Prüferinformation bei einem noch nicht zugelassenen Arzneimittel oder der Fachinformation bei einem zugelassenen Arzneimittel) übereinstimmt.