



**MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IM RAHMEN EINER
KLINISCHEN PRÜFUNG**

gemäß § 36 Abs.9 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 idF. BGBl.I, Nr.12/2003

Zutreffendes bitte ankreuzen !

Diese Meldung hat unmittelbar und unverzüglich nach Auftreten des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zu erfolgen!

Führte das Auftreten des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zu				
<input type="checkbox"/> Tod?	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlichen Reaktionen?	<input type="checkbox"/> bleibenden Schäden?	<input checked="" type="checkbox"/> stationärer Behandlung?	<input type="checkbox"/> Verlängerung des stationären
Aufenthaltes?				
Kurzbezeichnung der Prüfsubstanz und Protokollnummer <i>Nabilon 0,25mg, EudraCT: 2017-004253-16</i>				
Bezeichnung der Prüfsubstanz (Codebezeichnung, andere Firmenbezeichnungen, Handelsname, chem. Bezeichnung und internationaler Freiname der Wirkstoffe) <i>Handelsname: Canemes, AOP Orphan Pharmaceuticals AG Prüfsubstanz: Nabilon 0,25mg, andere Bestandteile: Povidon, vorverkleisterte Stärke, gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine</i>				
Bezeichnung der Vergleichssubstanz <i>Keine Vergleichssubstanz</i>				
Gesamtdauer der klinischen Prüfung <i>Minimum: 186 Tage / 26 Wochen + 4 Tage Maximum: 263 Tage / 37 Wochen + 4Tage</i>				

Krankenanstalt, Abteilung, Ordination, Ambulanz, an der die klinische Prüfung durchgeführt wurde <i>Medizinische Universität Innsbruck, Department für Neurologie Anichstraße 35 6020 Innsbruck</i>
Prüfer (Vorname und Zuname) <i>Prof. Klaus Seppi</i>
Sponsor - Name, Vorname (Firma); Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort); Telefon <i>Medizinische Universität Innsbruck Anichstraße 35 6020 Innsbruck +43/512/504-23850</i>

Wird oder wurde die klinische Prüfung doppelblind durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein		Falls ja, wurde der Code gebrochen? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ein kausaler Zusammenhang mit dem geprüften Arzneimittel ist : 1 = nicht wahrscheinlich 2 = möglich 3 = wahrscheinlich 4 = nicht beurteilbar		
Beschreibung des schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisses (UE):	kausaler Zusammenhang mit dem geprüften Arzneimittel ist	Dauer der UE: von - bis
<i>Stationäre Aufnahme aufgrund von Übelkeit und Erbrechen nach Aufdosierung von Madopar</i>	<i>1</i>	<i>19.11.2018 – 21.11.2018</i>



**MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IM RAHMEN EINER
KLINISCHEN PRÜFUNG**

Zusätzlich zur Beurteilung des kausalen Zusammenhanges ist hinsichtlich der Zuordnung zu den Punkten 1-4 in allen Fällen eine Stellungnahme des Prüfers erforderlich.

Stellungnahme:

Die Patientin wurde in der Nacht vom 19.11.2018 auf den 20.11.2018 im auswärtigen Krankenhaus stationär auf der Abteilung für Neurologie aufgenommen, da sie aufgrund einer Erhöhung der Therapie mit Madopar 100/25mg (anamnestisch von 1/4-1/4-1/2 auf 1/2-1/4-1/2) Übelkeit und Erbrechen, sowie ein Schwindelgefühl verspürt habe. Die Patientin habe sich nicht darüber hinausgesehen wieder nach Hause zu gehen. Eine Erniedrigung der Blutdruckwerte konnte im auswärtigen Krankenhaus nicht festgestellt werden. Die Patientin wurde zur Überwachung der Aufdosierung der Therapie aufgenommen. Im Rahmen des stationären Aufenthaltes wurde eine CT Untersuchung, welche keine rezente Pathologie zeigte, sowie eine Duplexsonographie durchgeführt. Durch letztere konnte eine höhergradige Srenose ausgeschlossen werden. Es erfolgte eine erneute Reduktion der Madopartherapie auf Madopar 100/25mg 1/4-1/4-1/2 sowie eine Therapie mit Motilium 10mg 1-1-1.

Die Patientin wurde am 21.11.2018 mit dieser Therapie aus dem stationären Aufenthalt entlassen. Hiermit gilt das SAE als beendet mit diesem Datum.

Eine Kontrolle und Studienvisite erfolgte am 26.11.2018 an unserem Zentrum.

Ein Zusammenhang mit dem Studienmedikament ist unwahrscheinlich aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs mit der Aufdosierung der Madopartherapie.

Angabe von Geschlecht, Alter und Initialen des Patienten/Probanden

Weiblich, KG, 64 Jahre

Anwendung der Prüfsubstanz am betroffenen Patienten/Probanden

von 07.11.2018

bis lfd.

Angabe der eingeleiteten Maßnahmen

Überwachung der Therapie stationär

Wurde die Prüfsubstanz abgesetzt?

ja
angewendet

x nein

Dosisreduzierung

Substanz abgesetzt und wieder

Ausgang des/der schwer wiegenden unerwünschten Ereignisse(s) (UE)

wiederhergestellt

x noch nicht wiederhergestellt

bleibender Schaden

Exitus, Todesursache >

Indikation(en), in der/denen die Prüfsubstanz angewendet wurde

Nicht- motorische Symptome der Parkinson Erkrankung

Welche andere Arzneimittel erhielt der Proband/Patient neben der Prüfsubstanz ?

Madopar 100/25mg 1/2-1/4-1/4

Motilium 10mg 1-1-1

Calciduran 500/800IE 1-0-0

Oleovit D3 30ggtt-0-0



**MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IM RAHMEN EINER
KLINISCHEN PRÜFUNG**

Ort und Datum

1921, 26-11-2018

Unterschrift des Prüfers

Zur Beachtung:

Definitionsgemäß sind schwerwiegende unerwünschte Ereignisse solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen. Das Auftreten einer angeborenen Missbildung oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu beurteilen.

Es wird darauf hingewiesen, dass der Prüfer auch den Sponsor und die zuständige Ethikkommission von dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Versuchsperson zu treffen hat.