



**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</i> <i>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</i> <i>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</i> <i>Anichstraße 35</i> <i>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</i> <i>Anichstraße 35</i> <i>6020 Innsbruck</i> <i>+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>Verschlechterung der Grunderkrankung</i>	<i>1</i>	<i>Okt.2018 – März.2019</i> <i>SAE Dauer: 25.2.2019 – 8.3.2019</i>

Zusätzlich zur Beurteilung des kausalen Zusammenhanges ist hinsichtlich der Zuordnung zu den Punkten 1-4



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

in allen Fällen eine Stellungnahme des Prüfers erforderlich.
Stellungnahme:

Der Patient wurde am 09.01.2019 im Rahmen der Studienvisite ambulant gesehen. Hier berichtet er, dass sich zuletzt das Gehen und die Stabilität verschlechtert haben und es regelmäßig zu Stürzen kommen würde. Er habe ebenso OFF - Zeiten, welche ca. die Hälfte seiner Wachzeit einnehmen würden und benötige Hilfe in feinmotorischen Tätigkeiten. Außerdem klagt der Patient über Nebenwirkungen der Apomorphin Pumpentherapie, v.a. Müdigkeit. Aus diesem Grund wurde mit dem Patienten eine therapeutische Re-evaluierung und die Möglichkeit einer Umstellung auf eine kontinuierliche Zufuhr von dopaminergem Therapie mittels Duodopapumpe besprochen. Zu diesem Zweck wurde der Patient am 25.02.2019 stationär aufgenommen. Am 27.2.2019 wurde die Duodopapumpe installiert und im Verlauf des stationären Aufenthaltes angepasst. Außerdem wurde die Begleitmedikation angepasst. Der Patient wird am 08.03.2019 aus dem stationären Aufenthalt entlassen in motorisch gebessertem Zustand.

Bei dem SAE handelt sich um eine Verschlechterung der Symptome der Grunderkrankung und wir gehen nicht von einem Zusammenhang mit dem Studienmedikament aus. Der nächste Termin für die Studie wurde bereits vereinbart.

Angabe von Geschlecht, Alter und Initialen des Patienten/Probanden
Weiblich, HV, 75 Jahre

Anwendung der Prüfsubstanz am betroffenen Patienten/Probanden
von *04.09.2018* bis lfd.

Angabe der eingeleiteten Maßnahmen
stationäre Aufnahme zur therapeutischen Re-evaluierung

Wurde die Prüfsubstanz abgesetzt?

ja nein Dosisreduzierung Substanz abgesetzt und wieder angewendet

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

wiederhergestellt 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?

Prämedikation:

	morgens	mittags	abends	nachts
Madopar CR 100/25 mg	0-0-0-0-2 (um 22 Uhr)			
Madopar LT 100/25 mg	1 x 1 bei Bedarf			
Limptar (Chininsulfat) 200 mg	0	0	1	0
Lamictal 100 mg	1	0	0	0
Tamsulosin ret. 0,4 mg	0	0	1	0
Betmiga	1	0	0	0
Folsan 5mg	1	0	0	0



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

Vit B12 Steigerwald 1A s.c.	1	0	0	0
Seroquel 25mg	0	0	1	0
Leuchichtan			Lokal	
Duodopa Pumpe: 5 ml/h (entspricht 100 mg; von 7 bis 23 Uhr) Morgendosis: 13 ml Extrabolus 150 mg = 7,5 ml Einzeldosis 5 ml				

IBU, 8.03.2019

Ort und Datum

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.