



**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>Nablon 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: Nablon 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 x <input 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 bei starken Schmerzen im LWS Bereich zur Schmerztherapie und Operation eines Diskusprolaps</i>	<i>1</i>	<i>11.2018 – 26.11.2018</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:

Patient meldet sich am 15.11.2018 telefonisch beim Studienteam und berichtet, dass er am Montag im Sanatorium Kettenbrücke stationär aufgenommen wurde aufgrund von starken Schmerzen im LWS Bereich. Der Patient berichtet in der Vorwoche eine anstrengende Tätigkeit zu Hause durchgeführt zu haben und anschließend eine Verschlechterung des Gehens und starke Schmerzen im Bereich des Rückens und in die Beine ziehend bemerkt zu haben. Er habe dies vorerst auf die Parkinson Erkrankung zurückgeführt und sei erst nach einigen Tagen zur Abklärung ins Sanatorium Kettenbrücke gegangen. Hier wurde er sogleich stationär aufgenommen und es wurden auf der orthopädischen Abteilung Infusionstherapien und eine Infiltration der Bursa trochanterica rechts und des USG links durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt habe der Patient das Studienmedikament bereits abgesetzt gehabt.

Am 14.11.2018 wurde ein MRT durchgeführt welches einen medianen Diskusprolaps in LWK 4/5 mit hochgradiger Duralsackimpression bzw. absoluter Spinalkanalstenose und mit deutlicher Verlagerung und Bedrängung der im Spinalkanal absteigenden Nervenwurzeln. Des Weiteren wurden eine relative Spinalkanalstenose LWK 3/4 sowie eine mäßige knöcherne neuroforaminelle Einengung in sämtlichen LWS Segmenten am ausgeprägtesten in LWK 2/3 bis LWK 4/5 beidseits gefunden.

Aufgrund des Diskusprolaps wurde eine Operation durchgeführt wurde. Ein Arztbrief der Neurochirurgie ist noch nicht vorliegend. Der Patient wurde am Montag den 26.11.2018 entlassen. Damit ist das SAE als beendet anzusehen. Derzeit benötigt der Patient noch 2 Gehstöcke und erhält Hydal 2mg -0- 4mg.

Ein Zusammenhang des Ereignisses mit dem Studienmedikament ist aufgrund der zeitlichen Entwicklung unwahrscheinlich.

Wir bedanken uns für die Bearbeitung!

Angabe von Geschlecht, Alter und Initialen des Patienten/Probanden

Männlich, SW, 72 Jahre

Anwendung der Prüfsubstanz am betroffenen
Patienten/Probanden

von 31.08.2018 bis 26.11.2018

Angabe der eingeleiteten Maßnahmen

Eine Operation des Diskusprolaps LWK 4/5 ist in den nächsten Tagen geplant.

Wurde die Prüfsubstanz abgesetzt?

☒ ja ☐ nein ☐ Dosisreduzierung ☐ Substanz abgesetzt und wieder
angewendet

Ausgang des/der schwer wiegenden unerwünschten Ereignisse(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?

Euthyrox 125 µg	1	0	0	0	0	0
-----------------	---	---	---	---	---	---



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

Madopar Löstablette 100/25 mg	1	+ ½ bei Bedarf				
Corbilita 150/37,5/200 mg	0	1	1	1	1	0
Madopar 100/25 mg	0	¼	¼	¼	0	0
Madopar CR 100/25mg	0	0	0	0	0	2
Rasagilin 1 mg	0	1	0	0	0	0
PK Merz 100 mg	0	1	1	0	0	0
Circadin 2 mg retard	0	0	0	0	0	2
Rivotril 0,5 mg	0	0	0	0	0	3
Sertralin 50 mg	0	1	0	0	0	0
Thrombo ASS 100 mg	0	0	0	1	0	0
Atorvastatin 20 mg	0	0	0	0	1	0
Finasterid 5 mg	0	0	0	0	1	0
Ranexa 500 mg	0	1	0	0	0	0
Molaxole	1 x 1 jeden 2. Tag					

+ Infusionstherapie im stationären Setting

+ anamnestisch: Hydal 2mg – 0 – 4mg

IBN, 30-11-18

Ort und Datum

[Handwritten Signature]

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.