

Roche-Schulung zur Produktvigilanz 2023

September 2023



Einführende Worte des CEO



Die Gewährleistung, dass unsere Medikamente, In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten für unsere Patienten sicher sind, steht im Mittelpunkt unserer Verantwortlichkeiten. Daher ist es wichtig, dass wir alle Probleme kennen, die mit einem unserer Produkte auftreten – unabhängig davon, ob es sich um ein Medikament, einen diagnostischen Test oder ein Gerät handelt.

Sie könnten überall von einem unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung hören – während Sie mit einem Freund sprechen, der ein Roche-Produkt verwendet, während eines Gesprächs mit einer medizinischen Fachkraft, oder auf Ihren Social-Media-Kanälen.

Dieser Kurs zeigt Ihnen, wie Sie mit dieser Art von Problemen umgehen und wie Sie diese umgehend melden können. Dies ist ein Schlüsselement des Verhaltenskodex von Roche. Und ich zähle auf Ihre Unterstützung in dieser sehr wichtigen Angelegenheit. Wenn Sie etwas „Hören“, „Sagen“ Sie es!

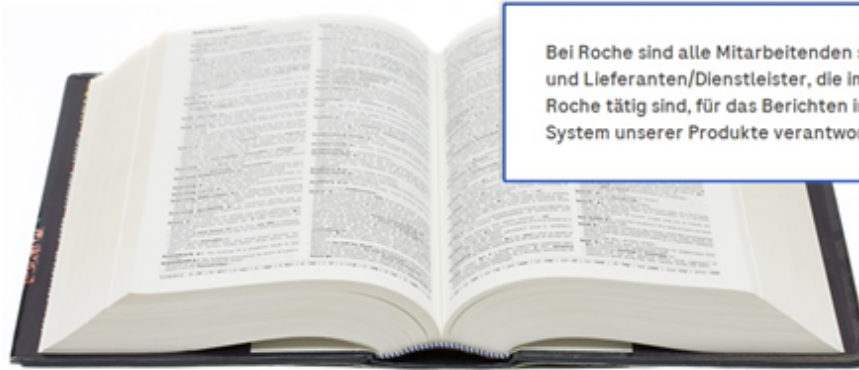
Unsere Patient:innen und Kund:innen vertrauen darauf, dass wir auf ihr Feedback hören und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Vielen Dank.

Einführung

Einführung

Vi-gi-lanz \ Substantiv: der Vorgang oder der Zustand, aufmerksam auf mögliche Gefahren oder Schwierigkeiten zu achten.



Bei Roche sind alle Mitarbeitenden sowie Berater und Lieferanten/Dienstleister, die im Auftrag von Roche tätig sind, für das Berichten in das Vigilanz-System unserer Produkte verantwortlich.

2

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Geschäftsbereiche von Roche

Geschäftsbereiche von Roche

Innerhalb von Roche gibt es drei Geschäftsbereiche: Roche Pharmaceuticals, Roche Diagnostics und Diabetes Care.

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und den Unternehmensstandards von Roche sind Sie für die Meldung aller potenziellen unerwünschten Ereignisse und Produktbeanstandungen im Zusammenhang mit einem Roche-Produkt verantwortlich.

Es kann manchmal schwierig sein zu erkennen, ob ein Produkt ein Roche-Produkt ist oder welcher Geschäftsbereich von Roche für dieses Produkt zuständig ist. Klicken Sie **+** auf die Namen der Geschäftsbereiche unten, um mehr zu erfahren ...

Geschäftsbereich
Roche Pharmaceuticals **+**



Geschäftsbereiche Roche
Diagnostics und Diabetes Care **+**

3

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals

Geschäftsbereiche von Roche

Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals

Unsere Produkte umfassen Arzneimittel, Medizinprodukte und Kombinationsprodukte, die vom Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals hergestellt werden. Ein anderer Begriff, den Sie möglicherweise hören und der gleichbedeutend zu Arzneimittel ist, ist „Medikament“. Beispiele sind unter anderem: Evrysdi und Pegasys.



Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG


Geschäftsbereiche Roche
Diagnostics und Diabetes Care

Geschäftsbereiche Roche Diagnostics und Diabetes Care

Geschäftsbereiche von Roche

Geschäftsbereiche Roche Diagnostics und Diabetes Care

Unsere Produkte werden von den Geschäftsbereichen Diagnostics und Diabetes Care bei Roche hergestellt. Bei den Produkten handelt es sich um Instrumente und Tests, die für das Screening und die Diagnose von Krankheiten in Labors, am Ort der Behandlung und für das Selbstmanagement der Patienten verwendet werden. Darunter fallen auch Instrumente, Reagenzien und Test-Kits, die im Forschungsbereich eingesetzt werden.



Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Ihre Verantwortung

Ihre Verantwortung

Wenn Sie von einem Problem mit unseren Produkten erfahren, müssen Sie es der zuständigen Kontaktperson melden.

Dieser Kurs vermittelt Ihnen die nötigen Informationen, um potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen, von denen Sie im Rahmen Ihrer tagtäglichen Arbeit und außerhalb davon Kenntnis erhalten, erkennen und melden zu können.

Eine vollständige Liste der Roche-Produkte finden Sie unter der Registerkarte „Ressourcen“ in der oberen rechten Bildschirmcke.

Weitere Informationen, wie diese zu melden sind, werden später im Kurs gegeben.



4

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Ziele

Ziele

Nach Abschluss dieses Kurses sind Sie in der Lage, die folgenden Fragen zu beantworten:

- Was ist ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung und wie erkenne ich sie?
- Warum muss ich als Mitarbeiter:in oder wenn ich im Auftrag von Roche tätig bin, potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen melden?
- Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von Roche?



5

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Erkennen potenzieller unerwünschter Ereignisse und Produktbeanstandungen

Erkennen potenzieller unerwünschter Ereignisse und Produktbeanstandungen

Der erste Schritt bei der **Meldung** potenzieller unerwünschter Ereignisse und Produktbeanstandungen besteht darin, diese zu **erkennen**. Auf den folgenden Seiten erfahren Sie, wie Sie solche Probleme erkennen können.

Unerwünschtes Ereignis

Produkt-beanstandung

Besondere Situationen
[Liste anzeigen](#)

Bevor Sie fortfahren, klicken Sie bitte auf die Liste der besonderen Situationen, die gemeldet werden müssen, auch wenn kein potenzielles unerwünschtes Ereignis vorliegt.

6

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen

Erkennen potenzieller unerwünschter Ereignisse und Produktbeanstandungen

Der erste Schritt bei der **Meldung** potenzieller unerwünschter Ereignisse und Produktbeanstandungen besteht darin, diese zu **erkennen**. Auf den folgenden Seiten erfahren Sie, wie Sie solche Probleme erkennen können.

Unerwünschtes Ereignis

Produkt-beanstandung

Besondere Situationen
[Liste anzeigen](#)

Bevor Sie fortfahren, klicken Sie bitte auf die Liste der besonderen Situationen, die gemeldet werden müssen, auch wenn kein potenzielles unerwünschtes Ereignis vorliegt.

6

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen

Die folgenden Ereignisse werden hinsichtlich der Meldung sicherheitsrelevanter Informationen als besondere Situationen angesehen, auch wenn keine unerwünschten Ereignisse aufgetreten sind. Besondere Situationen sollten sowohl für Roche-Medikamente als auch für gefälschte Roche-Medikamente gemeldet werden.

- Schwangerschaft
- Stillen
- Mangelnde Wirksamkeit
- Überdosierung
- Medikamentenmissbrauch
- Medikamentenabhängigkeit
- Zulassungsüberschreitende Anwendung
- Medikationsfehler
- Arzneimittelwechselwirkungen
- Berufliche Exposition
- Unerwartete positive Effekte
- Vermutete Übertragung eines Krankheitserregers durch ein Arzneimittel (STIAMP)

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel


Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel

Eine gesundheitsgefährdende oder negative Erfahrung eines Patienten/einer Patientin mit der Einnahme eines Produkts von Roche wird „unerwünschtes Ereignis“ genannt.


Ein unerwünschtes Ereignis (UE) ist jedes nachteilige Vorkommnis, das einem Patienten/einer Patientin oder einem/r Teilnehmer:in einer klinischen Studie widerfährt, dem/der ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. Ein unerwünschtes Ereignis (UE) kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines auffälligen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Verabreichung eines Arzneimittels einhergehende Erkrankung sein, ob diese nun mit dem Arzneimittel im Zusammenhang steht oder nicht.

Beispiel: Ein Patient entwickelte innerhalb von 24 Stunden, nachdem er seine letzte intravenöse Dosis eines Roche-Medikaments erhalten hatte, eine Infektion im Blut.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel



Beispiele



Szenario

Hinweis: Wenn Sie im Geschäftsbereich Roche Diagnostics oder Diabetes Care arbeiten, ist Ihnen der Begriff unerwünschtes Ereignis wahrscheinlich als Potential Safety Issue (mögliches Sicherheits-Problem - PSI) und Potentially Reportable Incident (möglicherweise meldepflichtiger Vorfall - PRI) bekannt.

7

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignis mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel: Szenario

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel

Szenario: Unerwünschtes Ereignis mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel

Michael nimmt an einer regionalen Ärztekonzferenz teil. Eine der Rednerinnen auf der Konferenz ist eine Patientin, die aufgrund ihrer Erkrankung ein Roche-Medikament einnimmt. Während der Präsentation erzählt die Patientin dem Publikum, dass sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Medikament häufig Kopfschmerzen hatte. Aus diesem Grund reduzierte ihr Arzt ihre Dosis. Danach verschwanden ihre Kopfschmerzen.

Michael muss dieses potenzielle unerwünschte Ereignis melden, da sich die neue Information auf das Sicherheitsprofil des Arzneimittels auswirken kann.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel



Beispiele



Szenario




PRI) bekannt.

7

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel: Definition

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem




Unerwünschtes Ereignis mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel:
Ein unerwünschtes Ereignis (UE) ist jedes nachteilige Vorkommnis, das einem Patienten/einer Patientin oder einem/r Teilnehmer:in einer klinischen Studie widerfährt, dem/der ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. Ein unerwünschtes Ereignis (UE) kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines auffälligen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Verabreichung eines Arzneimittels einhergehende Erkrankung sein, ob diese nun mit dem Arzneimittel im Zusammenhang steht oder nicht.


Beispiel: Ein Patient entwickelte innerhalb von 24 Stunden, nachdem er seine letzte intravenöse Dosis eines Roche-Medikaments erhalten hatte, eine Infektion im Blut.

Beispiel: Ein Patient entwickelte innerhalb von 24 Stunden, nachdem er seine letzte intravenöse Dosis eines Roche-Medikaments erhalten hatte, eine Infektion im Blut.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel



Beispiele



Szenario

Incident (möglicherweise meldepflichtiger Vorfall - PRI) bekannt.

7

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel: Beispiele

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem


Beispiele für **unerwünschte Ereignisse** mit potenziellem Zusammenhang zu einem Roche-Medikament:

- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- Plötzlicher Tod
- Vermutete Übertragungen von Infektionserregern durch ein Arzneimittel (STIAMP)
- Alle unerwünschten Ereignisse, die mit einem gefälschten Produkt berichtet wurden

Selbst wenn Sie nicht wissen, was das potenzielle unerwünschte Ereignis verursacht hat, oder wenn Sie vermuten, dass es nicht durch das Roche-Medikament verursacht wurde, muss das potenzielle unerwünschte Ereignis dennoch gemeldet werden.

Beispiel: Ein Patient entwickelte innerhalb von 24 Stunden, nachdem er seine letzte intravenöse Dosis eines Roche-Medikaments erhalten hatte, eine Infektion im Blut.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem Arzneimittel



Beispiele



Szenario

Incident (möglicherweise meldepflichtiger Vorfall - PRI) bekannt.

7

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt


Ein unerwünschtes Ereignis eines In-vitro-Diagnostikums/Medizinprodukts (UE) tritt auf, wenn ein Produkt von Roche (Reagenz, Hardware oder Software) möglicherweise den Tod oder eine schwerwiegende Verletzung eines Patienten oder des Benutzers eines Produkts verursacht oder dazu beigetragen hat.

Eine schwerwiegende Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:


- lebensbedrohlich ist,
- zu einer dauerhaften Behinderung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt,
- eine medizinische oder chirurgische Behandlung zur Vorbeugung einer dauerhaften Behinderung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur erforderlich macht.

Dauerhaft bedeutet eine irreversible Behinderung oder Schädigung einer Körperstruktur oder -funktion.

Klicken Sie auf das jeweilige Symbol, um weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten zu erhalten.



Beispiele



Szenario

8

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt: Szenario

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt: Szenario

Szenario: Potenzielles unerwünschtes Ereignis bei In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten

Ein Techniker, der in einem Krankenhaus arbeitet, stellte fest, dass die von einem Roche-Instrument ausgegebenen Ergebnisse falsch sind. Bei der Wiederholung des Tests wird das gleiche Ergebnis angezeigt. Der Techniker weiß, dass die Ergebnisse falsch sind, weil sie nicht zum klinischen Bild des Patienten passen.

Selbst wenn Sie nicht wissen, was das potenzielle unerwünschte Ereignis verursacht hat, oder wenn Sie vermuten, dass es nicht durch das Roche-Produkt verursacht wurde, muss das potenzielle unerwünschte Ereignis dennoch gemeldet werden.



Klicken Sie auf das jeweilige Symbol, um weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten zu erhalten.



Beispiele




Szenario

8

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt: Definition

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang



Unerwünschte Ereignisse bei In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten


Ein unerwünschtes Ereignis (UE) tritt auf, wenn ein Produkt von Roche (Reagenz, Hardware oder Software) möglicherweise den Tod oder eine schwerwiegende Verletzung eines Patienten oder des Benutzers eines Produkts verursacht oder dazu beigetragen hat.


Eine schwerwiegende Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:

- lebensbedrohlich ist,
- zu einer dauerhaften Behinderung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt,
- eine medizinische oder chirurgische Behandlung zur Vorbeugung einer dauerhaften Behinderung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur erforderlich macht.

Dauerhaft bedeutet eine irreversible Behinderung oder Schädigung einer Körperstruktur oder -funktion.

Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten zu erhalten.

 Beispiele

 Szenario

8

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu einem In-vitro Diagnostikum/Medizinprodukt: Beispiele


Unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang


Beispiele für potenzielle **unerwünschte Ereignisse** von Roche-Produkten sind:

- Tod
- Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit
- Schwerwiegende Verletzung
- Fehlerhaftes Ergebnis
- Fehlfunktion, die im Falle eines erneuten Auftretens wahrscheinlich zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verletzung führt/beiträgt
- Cybersicherheit oder Datenschutzverletzung
- Die Benachrichtigung der zuständigen Behörde wurde vom Kunden oder Dritten initiiert

Selbst wenn Sie nicht wissen, was das potenzielle unerwünschte Ereignis verursacht hat, oder wenn Sie vermuten, dass es nicht durch das Roche-Produkt verursacht wurde, muss das potenzielle unerwünschte Ereignis dennoch gemeldet werden.

Klicken Sie auf das jeweilige Symbol, um weitere Informationen über unerwünschte Ereignisse mit potenziellem Zusammenhang zu In-vitro-Diagnostika/Medizinprodukten zu erhalten.

 Beispiele

 Szenario

8

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen

Produktbeanstandungen

Eine Produktbeanstandung liegt dann vor, wenn eine Person angibt, mit einem Roche-Produkt sei etwas nicht in Ordnung.

Die Produktbeanstandung kann jedes beliebige Roche-Produkt betreffen, darunter:

- Medikamente
- Reagenzien
- Medizinprodukte
- Kombinationsprodukte
- Software

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen

 Definition

 Beispiele

1 2 3 4 5 6

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 1

Produktbeanstandungen

Szenario 1: Produktbeanstandung

Peters Tante Ivy nimmt zur Behandlung ihrer Arthritis zurzeit ein Roche-Medikament ein. Ivy rief Peter an, um ihm zu erzählen, dass sie bei der letzten Selbstinjektion des Roche-Medikaments zu Hause festgestellt hatte, dass dieses eine andere Farbe aufwies als gewöhnlich.

Peter muss diese Produktbeanstandung melden, da dies bedeuten kann, dass ein Problem mit der Qualität des Roche-Medikaments vorliegt. Dies kann letztendlich die Patientensicherheit beeinträchtigen, da das Medikament tatsächlich verabreicht wurde.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen

 Definition

 Beispiele

1 2 3 4 5 6

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 2

Produktbeanstandungen

Szenario 2: Produktbeanstandung

Angela ist in ihrem örtlichen Labor, um einige Routine-Bluttests durchführen zu lassen. Angela erwähnt gegenüber dem Laboranten, der ihr Blut abnimmt, dass sie für Roche arbeitet. Der Arzthelfer erzählt Angela, dass in seinem Labor Analysegeräte Cobas von Roche verwendet werden und dass er in der vorhergehenden Woche bemerkt hatte, dass die Ergebnisse auf einigen der Berichte des Cobas in Millilitern statt in Mikrolitern als Maßeinheit angegeben waren.

Angela muss diese Produktbeanstandung melden, da das Diagnosegerät die falsche Maßeinheit ausgibt, was zu falschen Testergebnissen führen könnte.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen



Definition



Beispiele

123456

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 3

Produktbeanstandungen

Szenario 3: Produktbeanstandung

Simon besucht seinen Bruder Calvin. Calvin erwähnt gegenüber Simon, dass er letzten Monat einige Tage im Krankenhaus verbracht hatte, da er eine Reaktion an seinem Bein verspürte, nachdem er sein Roche-Medikament injiziert hatte. Calvin sagte, dass die Nadeln für das Roche-Produkt nicht so scharf waren wie erwartet.

Simon muss dies als potenzielles unerwünschtes Ereignis in Verbindung mit einer Produktbeanstandung melden. Roche untersuchte den Bericht und stellte fest, dass das Roche-Produkt nicht funktioniert hatte und dass diese Fehlfunktion den Gesundheitsbehörden gemeldet werden und von Roche weiter untersucht werden müsse, um zu erfahren, was hier passiert war.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen



Definition



Beispiele

123456

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 4

Produktbeanstandungen

Szenario 4: Produktbeanstandung (Hardware)

Jill ist Labortechnikerin und ihr Labor verwendet Geräte von Roche. Jill erwähnt gegenüber ihrem Freund Mark, einem Mitarbeiter von Roche, dass sie sich vor kurzem in die Hand geschnitten hatte, als sie das Gerät bediente und ärztlich versorgt werden musste. Sie verzichtete darauf, dies an Roche zu melden, da es ihr Fehler gewesen sei.

Mark muss diese Produktbeanstandung melden, weil Jill sich möglicherweise verletzt hat, während sie das Gerät von Roche bediente.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen

 Definition

 Beispiele

1 2 3 4 5 6

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 5

Produktbeanstandungen

Szenario 5: Produktbeanstandung (Software)

Bei einem Besuch vor Ort erfuhr ein Account-Manager, dass einer seiner Kunden mit der Software von Roche nicht zufrieden war, da die Software die Informationen nicht richtig an das Informationssystem der Klinik übermittelte. Sie hatten Produktbeanstandungen von Ärzten, dass die Ergebnisse für ihre Patienten nicht stimmen konnten.

Der Account-Manager muss diese Produktbeanstandungen melden, da die Software von Roche möglicherweise die Daten nicht korrekt übermittelte.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen

 Definition

 Beispiele

1 2 3 4 5 6

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Szenario 6

Produktbeanstandungen

Szenario 6: Produktbeanstandung (Medizinprodukt)

John besuchte eine Fachklinik. John erwähnte gegenüber seinem Gesundheitsdienstleister, dass er für Roche arbeitet. Der Gesundheitsdienstleister sagte John, dass er Roches Augenimplantat für Patienten mit Makuladegeneration verwendet. Der Gesundheitsdienstleister bemerkte, dass in der Implantatpackung eine blaue Kappe für die Nadel fehlte, die normalerweise in der Packung enthalten ist.

John muss diese Beschwerde zum Implantat melden, da dies bedeuten kann, dass ein Problem mit der Verpackung des Medizinprodukts vorliegt und die Verabreichung des Produkts mit diesem Implantat beeinträchtigt werden könnte.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen



Definition



Beispiele

123456

Szenarien


9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Definition


Produktbeanstandungen

Eine Produktbeanstandung liegt dann vor, wenn eine Person angibt, mit einem Roche-Produkt sei




Eine Produktbeanstandung ist jede schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung eines Kunden bzw. Endverbrauchers, wonach angeblich eine Unzulänglichkeit im Hinblick auf die Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung eines Produkts besteht, nachdem es freigegeben und auf dem kommerziellen Markt gebracht oder für klinische Studien eingesetzt wurde.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen



Definition



Beispiele

123456

Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Produktbeanstandungen: Beispiele

Produktbeanstandungen

Beispiele für Produktbeanstandungen sind u. a.:

- eine fehlende Kennzeichnung
- ein zerbrochener Flaschendeckel
- ungewöhnliches Aussehen des Produkts
- Wasseraustritt an einem Instrument
- Verletzung einer Person bei der Verwendung eines Gerätes
- eine Insulinpumpe hat ein Leck
- ein Gerät erzeugt ein ungenaues Ergebnis
- eine von Roche hergestellte Nadel funktioniert bei der Verabreichung eines Roche-Medikaments nicht und daher wurde das Produkt nicht verabreicht
- eine zerbrochene Spritze
- ein Produkt, das offensichtlich manipuliert wurde
- Produktkontamination
- ein gefälschtes/verfälschtes/gesetzeswidriges Roche-Produkt

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über Produktbeanstandungen



Definition



Beispiele



1 2 3 4 5 6
Szenarien

9

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wählen Sie einen Geschäftsbereich, um fortzufahren

Wählen Sie einen Geschäftsbereich, um fortzufahren



Wenn Sie für Roche Pharmaceuticals arbeiten

HIER KLICKEN



Wenn Sie für Roche Diagnostics oder Diabetes Care arbeiten

HIER KLICKEN

Hinweis: Wenn Sie einem verbundenen Unternehmen angehören, beachten Sie, dass Vereinbarungen zum Servicenniveau bestehen, um sicherzustellen, dass Informationen bei Bedarf zwischen den Roche Geschäftsbereichen ausgetauscht werden.

10

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche überwachen muss.

Besondere Situationen werden nicht als potenzielle unerwünschte Ereignisse betrachtet, sind jedoch meldepflichtig, da sie wichtige Informationen zu einem Medikament liefern.

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche-Medikament während einer bestimmten Situation, wie z. B. einer Schwangerschaft, angewendet wird oder wenn ein Roche-Medikament außerhalb der in der Zulassung empfohlenen Anwendung angewendet wird.

Angaben zu besonderen Situationen sind nicht erforderlich für Mitarbeiter:innen von Roche Diagnostics und Diabetes Care.

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen



11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Szenario

Besondere Situationen

Szenario: Besondere Situationen

Anita freut sich, ihre Freundin Margarete auf einen Kaffee zu treffen. Während ihrer Unterhaltung erzählt Margarete Anita, dass ihr Cousin Anton seit fast sechs Monaten ein Roche-Medikament einnimmt. Sie sagt, dass er gut auf die Behandlung anspricht und dass er gerade erfahren hat, dass seine Frau in der 6. Woche schwanger ist.

Anita muss diese besondere Situation melden. Das Baby, das Antons Frau erwartet, war möglicherweise dem Roche-Medikament ausgesetzt. Daher muss Roche mehr über mögliche Auswirkungen des Roche-Medikaments auf die Schwangerschaft erfahren.



Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen



11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Beispiele

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche-Medikament während einer bestimmten Situation, wie z. B. einer Schwangerschaft, angewendet wird oder wenn ein Roche-Medikament außerhalb der in der Zulassung empfohlenen Anwendung angewendet wird.

Weitere Beispiele für besondere Situationen umfassen:

- eine Person, die ein Roche-Medikament überdosiert
- eine Frau, die während der Einnahme eines Roche-Medikaments stillt
- Mangelnde Wirksamkeit

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Szenario

Liste der besonderen Situationen

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen

Besondere Situationen

Die folgenden Ereignisse werden hinsichtlich der Meldung sicherheitsrelevanter Informationen als besondere Situationen angesehen, auch wenn keine unerwünschten Ereignisse aufgetreten sind.

Klicken Sie auf die einzelnen besonderen Situationen, um mehr zu erfahren

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Schwangerschaft
Stillen
Mangelnde Wirksamkeit
Überdosierung
Medikamentenmissbrauch
Medikamentenabhängigkeit
Zulassungsüberschreitende Anwendung
Medikationsfehler
Arzneimittelwechselwirkungen
Berufliche Exposition
Unerwartete positive Effekte
Vermutete Übertragungen von Infektionserregern durch ein Arzneimittel (STAMP)

Besondere Situationen: Schwangerschaft

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikament Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies bezieht sich auf eine Situation, in der ein Embryo oder Fötus möglicherweise einem Roche-Medikament ausgesetzt war.

Beispiel 1: Eine Frau stellt während der Einnahme eines Roche-Medikaments über einen Zeitraum von sechs Monaten fest, dass sie im 2. Monat schwanger ist.

Beispiel 2: Eine im 4. Monat schwangere Frau beginnt mit der Einnahme eines Roche-Medikaments.

Beispiel 3: Eine Frau, die kein Roche-Medikament einnimmt, erfährt, dass sie im 2. Monat schwanger ist und der Vater des Kindes in den letzten vier Monaten ein Roche-Medikament eingenommen hat.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Stillen

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikament Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies bezieht sich auf eine Situation, bei der ein Säugling über die Muttermilch mit einem Roche-Medikament ausgesetzt wurde.

Beispiel: Eine Frau, die ein Roche-Medikament einnimmt, stillt ihr Kind, entweder direkt oder mit abgepumpter Milch aus der Flasche.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Mangelnde Wirksamkeit

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies bezieht sich auf Situationen, bei denen ein Roche-Medikament nicht die erwartete therapeutische Wirkung zeigt, die gemeldet werden sollte.

Alle Berichte über das Fortschreiten der Erkrankung könnten möglicherweise einen **Mangel an Wirksamkeit** eines Roche-Medikaments darstellen und sollten an die Affiliate Patient Safety weitergeleitet werden.

Beispiel: Ein Patient hatte einen Ausschlag und nahm 5 Tage lang ein Roche-Medikament ein, das die Symptome nicht wie erwartet reduzierte.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Überdosierung

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Der verschreibende Arzt geht davon aus, dass diese Dosis für den Patienten nicht sicher ist.

Beispiel für eine absichtliche Überdosierung: Ein Patient nahm drei Tabletten eines Roche-Medikaments ein, so wie sie ihm außerhalb des durch die Arzneimittelbehörden zugelassenen Gebrauchs von seinem Arzt verschrieben wurden, und erleidet eine Arrhythmie. Die Affiliate Patient Safety bewertet, dass die verschriebene Dosis die Gesundheit des Patienten gefährdet.

Beispiel für eine unwissentliche eingenommene Überdosis: Ein Patient nahm drei Tabletten eines Roche-Medikaments anstelle der einen Tablette ein, die ihm ursprünglich verschrieben wurde. Es ist nicht bekannt, ob der Patient die 3 Tabletten absichtlich oder versehentlich eingenommen hatte. Bei dem Patienten trat kein unerwünschtes Ereignis auf; Sie müssen jedoch trotzdem die Affiliate Patient Safety informieren.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Medikamentenmissbrauch

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies steht im Zusammenhang mit einem beabsichtigten und unsachgemäßen Gebrauch eines Roche-Medikaments auf eine Art und Weise, die nicht den Empfehlungen der Produktinformation entspricht.

Beispiel: Ein Patient nahm seine Medikamente bewusst zweimal täglich statt einmal täglich ein. Er hat seinen Arzt noch nicht darüber informiert. Bei dem Patienten trat kein unerwünschtes Ereignis auf; Sie müssen jedoch trotzdem die Affiliate Patient Safety informieren.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Medikamentenabhängigkeit

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies bezieht sich auf den ständigen oder sporadischen, vorsätzlichen und übermäßigen Gebrauch eines Roche-Medikaments, der mit schädlichen physischen oder psychischen Auswirkungen einhergeht.

Beispiel: Ein Patient beschließt, ein Roche-Medikament in einer größeren Dosis einzunehmen, um eine verstärkte Wirkung zu erleben als die aktuelle Dosis bietet. Bei dem Patienten tritt kein unerwünschtes Ereignis auf; Sie müssen jedoch trotzdem die Affiliate Patient Safety informieren.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Zulassungsüberschreitende Anwendung

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Dies steht im Zusammenhang mit Situationen, in denen ein Roche-Medikament **absichtlich** für einen medizinischen Zweck verwendet wird, der nicht im Einklang mit seiner Zulassung steht

- Dies umfasst beispielsweise die Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation, Altersgruppe, Dosierung oder Art des Verabreichungsweges.

Beispiel 1: Ein Roche-Medikament, das für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen ist, wurde nicht bestimmungsgemäß für die Behandlung eines 6 Jahre alten Kindes verwendet.

Beispiel 2: Ein Arzt entschied absichtlich, eine tägliche Dosis von 10 mg eines Roche-Medikaments anstelle der in der Fachinformation empfohlenen Dosis von 2,5 mg zu verschreiben. Der Patient nahm das Produkt ein und erlitt eine Reizung der Atemwege.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Medikationsfehler

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Ro bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikam Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

möglicherweise führen könnte. Dazu gehören:

Abgefangene Medikationsfehler: Dies bezieht sich auf Situationen, wo ein Medikationsfehler aufgetreten ist und bei denen eine Intervention vor dem Erreichen des Patienten im Behandlungsprozess einen tatsächlichen Schaden für den Patienten verhindert hat.

Potenzielle Medikationsfehler: Dies bezieht sich auf das Erkennen von Umständen, die zu einem Medikationsfehler führen könnten, bei denen ein Patient involviert sein kann oder nicht. Hierbei geht es um alle möglichen Fehler, die durch Personen begangen werden könnten, die am Prozess der Handhabung des Arzneimittels beteiligt sind.

Beispiel 1: Eine Arzthelferin gab dem Patienten ein Roche-Medikament aus. Der Patient nahm das Produkt ein, stellte jedoch fest, dass sich seine Symptome nicht änderten. Beim Durchlesen der Packungsbeilage stellt er fest, dass er das falsche Roche-Medikament erhalten hatte.

Beispiel 2: Ein Apotheker bewahrte ein Roche-Medikament im Regal anstatt im Kühlschrank auf. Der Apotheker bemerkte den Irrtum, bevor er dieses Roche-Medikament an den Patienten abgab.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Arzneimittelwechselwirkungen

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikament Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Eine Wechselwirkung mit einem Roche-Medikament tritt auf, wenn ein Arzneimittel zusammen mit einer anderen Substanz eingenommen wird, die Auswirkungen auf die Wirksamkeit oder Toxizität hat. Dazu gehören:

- Ein Roche-Medikament mit einem anderen Medikament (einschließlich biologischer Produkte)
- Ein Roche-Medikament mit Nahrungsmitteln oder Getränken
- Ein Roche-Medikament mit einem Medizinprodukt
- Ein Roche-Medikament mit Alkohol

Beispiel: Eine Patientin gibt an, sie hatte nach der Einnahme eines Roche-Medikaments zusammen mit ihrem Asthma-Medikament Kopfschmerzen.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Berufliche Exposition

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikamen

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche bestimmten Situation, wie z. B. eine wird oder wenn ein Roche-Medikament Zulassung empfohlenen Anwendur

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Die berufliche Exposition einer Person ist die Belastung mit einem Roche-Medikament als Ergebnis seiner oder ihrer beruflichen oder nichtberuflichen Tätigkeit. Darunter fällt nicht die Belastung mit einem der Inhaltsstoffe während des Herstellungsprozesses vor der Freigabe als Fertigprodukt.

Beispiel: Eine Krankenschwester transportierte Flaschen des Roche-Medikaments auf der Station und eine zerbrach ihr in der Hand.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Unerwartete positive Effekte

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht als Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikament

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche-Produkt in einer bestimmten Situation, wie z. B. eine unerwartete positive Wirkung hat oder wenn ein Roche-Medikament eine Zulassung empfohlenen Anwendung

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Ein unerwarteter positiver Effekt bezieht sich auf ein Szenario, bei dem das Produkt ein unvorhergesehenes nützliches oder positives Ergebnis auf eine andere Erkrankung als die, für die das Produkt verschrieben wurde, verursacht hat.

Unerwartete positive Effekte werden in der Regel nicht als unerwünschte Ereignisse, sondern als besondere Situation betrachtet.

Beispiel: Der Patient nahm das Medikament X gegen symptomatische Anämie ein und freute sich, dass sein Haar schneller als normal wuchs.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Besondere Situationen: Vermutete Übertragungen von Infektionserregern durch ein Arzneimittel (STIAMP)

Besondere Situationen

Besondere Situationen sind zusätzliche meldepflichtige Ereignisse zu einem Roche-Produkt, das Roche

Besondere Situationen werden nicht als Ereignisse betrachtet, sind jedoch Informationen zu einem Medikament

Dies kann der Fall sein, wenn ein Roche-Produkt in einer bestimmten Situation, wie z. B. eine unerwartete positive Wirkung hat oder wenn ein Roche-Medikament eine Zulassung empfohlenen Anwendung

Klicken Sie auf die einzelnen Symbole für weitere Informationen über besondere Situationen

Vermutete Übertragungen von Infektionserregern durch ein Arzneimittel (STIAMP)

Jede vermutete Übertragung eines Infektionserregers durch ein Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie durch ein klinisches Ereignis (unerwünschtes Infektionsereignis) oder durch einen Qualitätsmangel des Produkts (ohne Meldung einer Infektion) festgestellt wurde.

Jeder Organismus, jedes Virus oder infektiöse Partikel (z. B. Prionen, die übertragbare spongiforme Enzephalopathie übertragen), ob pathogen oder nichtpathogen, wird als Infektionserreger betrachtet.

Beispiel: Ein Patient entwickelte innerhalb von 24 Stunden, nachdem er seine letzte intravenöse Dosis eines Roche-Medikaments erhalten hatte, eine Infektion im Blut.

11

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Es jemandem sagen

Es jemandem sagen

Das Wichtigste, woran Sie denken müssen, ist, dass Sie, wenn Sie von irgendeinem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung **HÖREN**, die möglicherweise mit einem Roche-Produkt in Zusammenhang steht (auch wenn Sie sich nicht sicher sind), **es jemandem SAGEN** müssen. Sie werden zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Kurs erfahren, wie Sie dies tun.



WENN SIE ETWAS HÖREN, SAGEN SIE ES JEMANDEM

Ihre Meldungen stellen eine wichtige Informationsquelle für die Abteilungen dar, die potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen sammeln. Die von Ihnen bereitgestellten Informationen helfen dabei, die Qualität und Sicherheit von Roche-Produkten zu verbessern und die Gesundheit von Menschen, die unsere Produkte verwenden, zu schützen.

12

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Warum muss ich potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen melden?

Warum muss ich potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen melden?

Es liegt in unserer gemeinsamen Verantwortung, unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen zu melden, um die Sicherheit unserer Patienten zu schützen.

Der Verhaltenskodex der Roche-Gruppe schreibt vor, dass alle Mitarbeitenden jegliche potenziellen unerwünschten Ereignisse oder Produktbeanstandungen im Zusammenhang mit einem Roche-Produkt innerhalb von **1 Arbeitstag** ab Erhalt der Information der zuständigen Stelle melden müssen.

Sie werden zu einem späteren Zeitpunkt in diesem Kurs mehr darüber erfahren, wie diese Meldung zu erfolgen hat.



13

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Warum muss ich melden?

Warum muss ich melden?

Durch die Überwachung der Sicherheit und Qualität unserer Produkte ist Roche in der Lage:



Die Gesundheit und Sicherheit der Menschen, die unsere Produkte verwenden, zu schützen.



Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen wichtige, aktuelle Sicherheits- und Qualitätsinformationen bereitzustellen.



Die behördlichen Anforderungen an die Patientensicherheit und Qualität zu erfüllen.

Als Mitarbeiter:in von Roche oder als jemand, der im Auftrag von Roche tätig ist, spielen Sie eine entscheidende Rolle in diesem Prozess.

14

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Klicken Sie auf die einzelnen Optionen, um mehr darüber zu erfahren, wo Sie Kenntnis über ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder über eine Produktbeanstandung erlangen könnten.



Bei der Arbeit oder außerhalb des Arbeitsplatzes



Verwendung digitaler Medien



Bei der Arbeit an einem Programm oder bei einer Aktivität



Verwendung einer nach außen gerichteten digitalen Plattform in Ihrem Programm oder Ihrer Aktivität (z. B. eine Website, App oder Social-Media-Plattform)

15

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wo: Arbeit

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Bei der Arbeit oder außerhalb der Arbeit

In den Szenarien, die zuvor in diesem Kurs beschrieben wurden, haben Sie erfahren, dass Sie sowohl während der Arbeit als auch außerhalb der Arbeit möglicherweise Kenntnis davon erlangen könnten. Zum Beispiel:

- beim Telefonieren mit einem Verwandten
- bei einem Kaffee mit einem Freund oder einer Freundin
- auf einer Ärztekonzferenz
- bei einer routinemäßigen Laboruntersuchung



Verwendung digitaler Medien (+)

Bei der Arbeit an einem Programm oder bei einer Aktivität (+)

15

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wo: Digitale Medien

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Verwendung digitaler Medien

Möglicherweise erfahren Sie von potenziellen unerwünschten Ereignissen oder Produktbeanstandungen, während Sie digitale Medien nutzen. Zum Beispiel während Sie in sozialen Netzwerken wie Facebook oder Instagram unterwegs sind, egal ob Sie bei der Arbeit sind oder nicht.



Verwendung digitaler Medien (+)

Bei der Arbeit an einem Programm oder bei einer Aktivität (+)

Verwendung einer nach außen gerichteten digitalen Plattform in Ihrem Programm oder Ihrer Aktivität (z. B. eine Website, App oder Social-Media-Plattform)

15

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wo: Programm

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Bei der Arbeit an einem Programm oder bei einer Aktivität



Möglicherweise arbeiten Sie an einem Programm oder einer Aktivität, in deren Verlauf potenzielle unerwünschte Ereignisse oder Produktbeanstandungen gesammelt werden können. Wenn Sie an einer dieser Aktivitäten beteiligt sein werden, müssen Sie sich mit der zuständigen Stelle in Ihrem Land in Verbindung setzen, bevor Sie mit Ihrer Arbeit beginnen.

Beispiele sind unter anderem:

- Marktforschungsaktivitäten
- Interaktionen mit Patienten, Gesundheitsversorgern und anderen Kunden
- Überprüfung der Literatur (z. B. wissenschaftliche Zeitschriften, Nachrichten-Artikel)
- Digital Customer Engagement and Listening Activities

Wenn Sie planen, für Ihr Programm oder Ihre Aktivität eine an die Öffentlichkeit gerichtete digitale Plattform einzurichten (zum Beispiel eine Website, eine App oder eine Plattform der sozialen Medien), müssen Sie diese täglich überwachen. Auch wenn Sie nicht beabsichtigen, potenziellen unerwünschten Ereignissen oder Produktbeanstandungen zu erheben, gilt: Wenn die Öffentlichkeit Zugang auf diese hat und die Möglichkeit hat, über diese zu kommunizieren, gibt es ein Potential dafür, dass Menschen sicherheitsrelevante Informationen melden. Es ist von großer Bedeutung, zu beachten, dass unsere digitalen Aktivitäten oft Service-Provider einbeziehen, die im Rahmen einer schriftlichen Vereinbarung die Arbeiten im Auftrag von Roche ausführen. In diesem Fall muss die schriftliche Vereinbarung einen angemessenen Passus bzgl. der Meldung von unerwünschten Ereignissen und Produktbeanstandungen enthalten, und der Mitarbeitende von Roche (Vertragsinhaber) behält die Verantwortung, dass dieser Passus des Vertrages eingehalten wird.

Ansicht Szenario

15

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wo: Szenario

Wo könnte ich von einem potenziellen unerwünschten Ereignis oder einer Produktbeanstandung erfahren?

Szenario: Bei der Arbeit an einem Programm oder bei einer Aktivität

Johnny entscheidet sich, eine Website als digitale Medienplattform einzurichten, um Informationen mit Kunden zur Sensibilisierung für Erkrankungen auszutauschen. Er möchte Kund:innen ermöglichen, die Website zu besuchen, um Feedback zu ihrem Design abzugeben. Deshalb entscheidet er sich, ein Freitextfeld zur Kommentierung aufzunehmen und eine E-Mail-Adresse anzugeben, unter der sie sich direkt an Roche wenden können.



Da es das Kommentarfeld und die E-Mail-Adresse Kunden ermöglichen, mit Roche zu kommunizieren, sollte Johnny die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass ein Kunde ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung direkt meldet. Daher muss Johnny die entsprechenden Verfahren zu digitalen Aktivitäten lesen und befolgen und sicherstellen, dass die eingehenden Kommentare und E-Mails überwacht werden, damit, wenn ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung eingeht, diese an die entsprechende Fachabteilung für Produktvigilanz innerhalb eines Arbeitstages weitergeleitet wird.

15

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder

eine Produktbeanstandung?


Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?


Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?

Wie melde ich?

Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?

Meldung einer Produktbeanstandung 

Meldung eines unerwünschten Ereignisses 

Klicken Sie auf die einzelnen Optionen, um mehr zu erfahren.

16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie: Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?


Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?


Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?

Wie melde ich?

Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?

Meldung einer Produktbeanstandung 

Meldung eines unerwünschten Ereignisses 

Wenn Sie als Berater, in oder Lieferant/Dienstleister für Roche tätig sind, **befolgen Sie bitte die Anweisungen in Ihrem Dienstleistungsvertrag**, an wen Sie potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen melden müssen.

Selbst wenn Sie nicht wissen, was das potenzielle unerwünschte Ereignis verursacht hat, oder wenn Sie vermuten, dass es nicht durch das Roche-Produkt verursacht wurde, muss das potenzielle unerwünschte Ereignis dennoch gemeldet werden.

16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie: Wie melde ich?

Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?

Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?	<p>Der einfachste Weg, die Information zu melden, ist es, wenn Sie sich mit der Vigilanzabteilung* in Ihrem Land und/oder in Ihrem Unternehmensbereich in Verbindung setzen. Sowohl der Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals als auch Roche Diagnostics oder Diabetes Care verfügen über Vigilanzabteilung, die für die Entgegennahme und Bearbeitung von Meldungen über potenzielle unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen zuständig sind. Sie verfügen über Prozesse, durch die sichergestellt wird, dass Ihre Informationen an die richtige Gruppe weitergeleitet werden.</p> <p>*Affiliate Patient Safety bei Roche Pharmaceutical und Local Safety Officer bei Roche Diagnostics und Diabetes Care.</p>
Wie melde ich?	
Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?	
Meldung einer Produktbeanstandung 	
Meldung eines unerwünschten Ereignisses 	

16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie: Meldung einer Produktbeanstandung – Beispiel

Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?

Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?	<p>Jenny arbeitet als IT-Analystikerin für Group Finance and Informatics in Polen. Während ihrer Teilnahme an einer externen Konferenz über die Nutzung digitaler Medien in der Gesundheitsversorgung spricht sie mit einem Aussteller. Als dieser hört, dass sie für Roche arbeitet, erzählt er ihr, dass seine Schwester Probleme mit ihrem Blutzuckermessgerät von Roche hat. Der Anzeigebildschirm schaltet sich laufend ab.</p> <p>Wenn Jenny weiß, dass das Blutzuckermessgerät ein Produkt von Roche Diabetes Care ist, kann sie sich über Roche Diabetes Care Polen an die Local Regulatory und Safety Funktion wenden.</p> <p>Wenn sie sich nicht sicher ist, welcher Bereich von Roche für dieses Produkt zuständig ist, kann sie sich an eine der beiden Roche-Tochtergesellschaften in Polen (Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals oder Geschäftsbereich Roche Diabetes Care) wenden, um die Meldung zu machen. Sie kann sich sicher sein, dass ihre Informationen von dort an die richtige Fachabteilung weitergeleitet werden.</p>
Wie melde ich?	
Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?	
Meldung einer Produktbeanstandung 	
Meldung eines unerwünschten Ereignisses 	



16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie: Meldung eines potenzielle unerwünschten Ereignisses – Beispiel

Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?

Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?

Wie melde ich?

Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?

Meldung einer Produktbeanstandung

Meldung eines unerwünschten Ereignisses

Roger arbeitet als Vertriebsmitarbeiter bei Roche Diabetes Care in Kanada. Bei einem Basketballspiel erwähnt sein Freund John, dass seine Frau ein Roche-Medikament eingenommen habe und dass sie Schwindel empfunden habe.

Roger sollte sich an seinen Local Safety Officer (LSO) bei Roche Kanada Diabetes Care wenden, um dieses unerwünschte Ereignis zu melden.

Der Local Safety Officer leitet den Bericht dann an seine/n Ansprechpartner:in der Affiliate Patient Safety bei Roche Pharmaceuticals Kanada weiter, der/die den Bericht aufzeichnet und bei Bedarf eine Nachverfolgung in die Wege leitet.



16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wie: Meldung eines potenzielle unerwünschten Ereignisses

Wie melde ich ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung?

Sie müssen ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung innerhalb von **einem Arbeitstag** ab Erhalt der Information melden.

Wem sage ich es?

Wie melde ich?

Was ist, wenn ich ein externer Geschäftspartner bin?

Meldung einer Produktbeanstandung

Meldung eines unerwünschten Ereignisses

Ressourcen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und Produktbeschwerdeanstandungen finden Sie unter go.roche.com/RocheVigilance. Bitte fügen Sie den Link zu Ihren Lesezeichen hinzu.

Für den Geschäftsbereich Roche Pharmaceuticals haben Sie zwei Möglichkeiten:

- Verwenden Sie das [Online-Berichterstattungstool](#)
- Wenden Sie sich an Ihre [Affiliate Patient Safety](#). Eine Produktbeanstandung ohne ein potenzielles unerwünschtes Ereignis muss Ihrem Affiliate Complaint Management gemeldet werden

Geschäftsbereiche Roche Diagnostics und Diabetes Care

- Wenden Sie sich an Ihren [Local Safety Officer von Roche Diagnostics und Diabetes Care](#)

Halten Sie die Angaben Ihrer Affiliate Patient Safety / Ihres Local Safety Officers griffbereit.

[Laden Sie die RoVig-Kontaktkarte herunter und drucken Sie sie aus](#) und fügen Sie die relevanten Informationen hinzu.

16

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Welche Informationen muss ich weiterleiten?

Welche Informationen muss ich weiterleiten?

Wenn Sie sich an die Fachabteilung für die Produktvigilanz wenden, stellen Sie der betreffenden Person alle Informationen zur Verfügung, die Ihnen vorliegen. Teilen Sie mindestens Folgendes mit:

- Das **potenzielle unerwünschte Ereignis oder die Produktbeanstandung (Ereignis)**
- Das beteiligte **Roche-Produkt**

Die folgenden Informationen müssen ebenfalls gemeldet werden, falls verfügbar:

- Der/die **Meldende** (oder die Person, die das potenzielle unerwünschte Ereignis oder die Produktbeanstandung ursprünglich gemeldet hat) und der **Tag**, an dem Ihnen die Tatsache gemeldet wurde
- Der/die **Patient:in** (die Person, bei der die potenziellen unerwünschten Ereignisse oder der Grund für die Produktbeanstandungen aufgetreten ist)



17

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Fazit

Fazit

Jede/r Mitarbeitende ist verantwortlich für die unverzügliche Meldung aller potenziellen unerwünschten Ereignisse oder Produktbeanstandungen in Bezug auf ein Roche-Produkt.

Das sollten Sie bis jetzt gelernt haben:

- Was ist ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung und wie erkenne ich sie?
- Warum muss ich als Mitarbeiter: in oder wenn ich im Auftrag von Roche tätig bin unerwünschte Ereignisse und Produktbeanstandungen melden?
- Wie Sie ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung melden

Denken Sie daran:



WENN SIE ETWAS HÖREN, SAGEN SIE ES JEMANDEM

18

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Nächste Schritte

Nächste Schritte

- 1 Um ein Thema nochmals durchzusehen, klicken Sie auf den entsprechenden Titel im Navigationsmenü in der Ecke oben rechts auf dem Bildschirm.



- 2 Absolvieren Sie den Wissenstest, der beim Klicken auf den WEITER-Pfeil erscheint.
Die zum Bestehen erforderliche Punktzahl ist 80 %, also müssen Sie mindestens 8 Fragen richtig beantworten.



19

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wissenstest

Wissenstest

Sie beginnen nun gleich mit dem Wissenstest, um zu überprüfen, ob Sie den Kursinhalt verstanden haben. Um diesen Kurs abzuschließen, müssen Sie im Wissenstest mindestens 80 % der Fragen richtig beantworten.

Um mit *dem Wissenstest zu beginnen*, klicken Sie auf **WEITER**.

Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 | September 2023 | F. Hoffmann-La Roche AG

Wissenstest: Frage 1

<p>Warum überwachen wir die Sicherheit und die Qualität unserer Arzneimittel und Medizinprodukte? Wählen Sie die beste Antwort aus.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Um die Gesundheit und Sicherheit der Menschen, die unsere Arzneimittel und Medizinprodukte verwenden, zu schützen<input type="radio"/> Um den medizinischen Fachkreisen wichtige, aktuelle Sicherheits- und Qualitätsinformationen bereitzustellen<input type="radio"/> Um den regulatorischen Anforderungen an die Patientensicherheit und Qualität zu entsprechen<input type="radio"/> Alle der oben genannten Antworten	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 2

<p>Sie hören am Freitagnachmittag von einem unerwünschten Ereignis im Zusammenhang mit einem Roche-Produkt. Das Büro ist am Samstag und Sonntag geschlossen. Wann müssen Sie das Ereignis spätestens dem entsprechenden Geschäftsbereich melden? Wählen Sie die beste Antwort aus.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Samstag<input type="radio"/> Sonntag<input type="radio"/> Montag<input type="radio"/> Dienstag	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 3

<p>Wem müssen Sie potenzielle unerwünschte Ereignisse oder Beanstandungen in Bezug auf ein Roche-Produkt melden? Wählen Sie die beste Antwort aus.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Der Fachabteilung für die Produktvigilanz in Ihrem Land oder Ihrem Unternehmensbereich<input type="radio"/> Ihrem Vorgesetzten<input type="radio"/> Ihrer Personalabteilung<input type="radio"/> Ihrer lokalen Rechtsabteilung	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 4

<p>Welche Informationen müssen Sie mindestens angeben, wenn Sie ein potenzielles unerwünschtes Ereignis oder eine Produktbeanstandung in Bezug auf ein Roche-Medikament melden? Alle zutreffenden Antwortmöglichkeiten auswählen.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Eine Beschreibung des potenziellen unerwünschten Ereignisses oder der Produktbeanstandung<input type="checkbox"/> Der Name des Roche-Medikaments<input type="checkbox"/> Die Dosierung des Medikaments<input type="checkbox"/> Die Uhrzeit, wann Sie davon erfahren haben<input type="checkbox"/> Den Ort, wo Sie davon erfahren haben	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 5

<p>Sie befinden sich auf einer Website der sozialen Medien und sehen, dass ein Patient Schwindel und verschwommenes Sehen mit einem Roche-Produkt erlebt hat. Muss dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 6

<p>Ihr Freund erzählt Ihnen, dass seine Mutter ein Roche-Medikament einnimmt und in den letzten 3 Monaten Probleme beim Öffnen einer Flasche hatte, da das Verschlusssystem sich geändert hatte. Muss dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 7

<p>Der Sohn Ihres Freundes hat gerade die Behandlung mit einem Roche-Medikament begonnen. Sein Sohn wurde wegen einer Infektion der Atemwege ins Krankenhaus eingewiesen, und er ist besorgt, dass sein Sohn nicht richtig auf die Behandlung anspricht. Ist dies ein meldepflichtiges Ereignis?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 8

<p>Sie stellen fest, dass ein Reagenz von Roche falsch etikettiert/beschriftet ist. Muss dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 9

<p>Im Zentrallabor verschüttet Alex die Lösung aus einer Reagenzienkassette auf ihren unbedeckten linken Arm. Dieser Kontakt löste eine allergische Reaktion aus, die zu einem anaphylaktischen Schock und schließlich zum Tod führte. Muss dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 10

<p>Joe wurde darauf aufmerksam gemacht, dass ein Pharma-Implantat im Auge eines Patienten disloziert wurde. Sollte dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
<small>Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG</small>	

Wissenstest: Frage 11

<p>Eine Lanzette ist im Finger des Patienten abgebrochen und musste von einer medizinischen Fachkraft entfernt werden. Die Wunde musste auch genäht werden. Sollte dies gemeldet werden?</p> <p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p>	Frage 0 von 10
Roche-Schulung zur Produktvigilanz v 3.0 September 2023 F. Hoffmann-La Roche AG	