

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	IX
0 Zusammenfassung	XIII
1 Einleitung	1
2 Ziel- und Aufgabenstellung	3
3 Material und Methode	5
3.1 Vergleich der gemeldeten Verdachtsfälle an Nebenwirkungen pro Systemorganklasse für Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Telmisartan, Valsartan und Olmesartan	5
3.2 Vorgehensweise bei der Auswertung der gefundenen Verdachtsfälle für Valsartan aus der Tabelle Line Listing	7
3.2.1 Suche nach Verdachtsfällen, die auf Valsartan und nicht auf die weiteren suspekten und interagierenden Arzneimittel zutreffen	7
3.2.2 Suche nach Verdachtsfällen, die auf Valsartan zutreffen könnten, aber in der aktuellen Fachinformation von Valsartan nicht enthalten sind.....	9
3.2.3 Vergleich der gefundenen Verdachtsfälle für Valsartan nach reaction groups (Systemorganklassen) mit den Fachinformationen der anderen zu betrachtenden Angiotensin-II-Antagonisten, den Häufigkeitskategorien des Arzneitelegramms und Ergänzung um diesbezügliche Funde aus der Literaturrecherche	10
4 Definitionen und Erläuterungen.....	11
4.1 Definition des Begriffes Nebenwirkung.....	11
4.2 Die EudraVigilance-Datenbank als ein Spontanmeldesystem.....	12
4.3 Begriff der Systemorganklassen	13
5 Darstellung der Ergebnisse	15
5.1 Hinweis für ein Signal für gastrointestinale Nebenwirkungen des Wirkstoffes Olmesartan.....	15

5.2	Ergebnistabellen zum Wirkstoff Valsartan nach Systemorganklassen	21
5.2.1	Systemorganklasse Blut- und Lymphsystem	21
5.2.2	Systemorganklasse Herzerkrankungen.....	25
5.2.3	Systemorganklasse Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen.....	28
5.2.4	Systemorganklasse Ohr und Labyrinthkrankungen	34
5.2.5	Systemorganklasse Endokrine Erkrankungen.....	35
5.2.6	Systemorganklasse Augenerkrankungen	37
5.2.7	Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes.....	39
5.2.8	Systemorganklasse Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	43
5.2.9	Systemorganklasse Leber- und Galleerkrankungen.....	48
5.2.10	Systemorganklasse Erkrankungen des Immunsystems.....	51
5.2.11	Systemorganklasse Infektionen und parasitäre Erkrankungen	57
5.2.12	Systemorganklasse Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen.....	60
5.2.13	Systemorganklasse Untersuchungen (Laborwerte).....	62
5.2.14	Systemorganklasse Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen.....	66
5.2.15	Systemorganklasse Erkrankungen der Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen.....	72
5.2.16	Systemorganklasse Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (incl. Zysten und Polypen)	76
5.2.17	Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems.....	77
5.2.18	Systemorganklasse Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	82
5.2.19	Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen.....	84
5.2.20	Systemorganklasse Nieren- und Harnwegserkrankungen	86
5.2.21	Systemorganklasse Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	89
5.2.22	Systemorganklasse Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums.....	92

5.2.23 Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	96
5.2.24 Systemorganklasse Gefäßerkrankungen.....	100
6 Diskussion der Ergebnisse	103
6.1 Übersicht über die prozentuale Verteilung der in der EudraVigilance-Datenbank gemeldeten Verdachtsfälle an Nebenwirkungen pro Systemorganklasse und betrachteten Wirkstoff.....	103
6.2 Hinweis für ein Signal für gastrointestinale Nebenwirkungen des Wirkstoffes Olmesartan.....	106
6.3 Zusammenfassende Übersicht über verdächtige Reaktionen für den Wirkstoff Valsartan im Ergebnis der Recherche in der EudraVigilance-Datenbank nach Methodik 3.2.2 für alle Systemorganklassen.....	108
6.4 Ursachen möglicher Fehlinterpretationen am Beispiel Husteninzidenz Eprosartan.....	109
7 Schlussfolgerungen.....	113
Tabellenverzeichnis	115
Abbildungsverzeichnis	121
Literaturverzeichnis	123
Anlage.....	131