

MIZ Korrekturlevel /Sätze

Level		Gruppe	Beispiel	Risikoeinstufung		Bemerkung	Nr.	ID
				Schweregrad	Wahrscheinlichkeit			
leer	Keine Korrektur						leer	999
0	Geringfügige Korrektur	I Indikationen	Textänderungen stilistischer Art oder zur Präzisierung, ohne relevante* inhaltliche Änderung	gering	unvorstellbar		1	0I1
		N UAW's	Textänderungen stilistischer Art oder zur Präzisierung, ohne relevante* inhaltliche Änderung	gering	unvorstellbar		1	0N1
			Änderung (Erhöhung) der UAW-häufigkeit in ‚gelegentlich‘ oder weniger	gering	gelegentlich		2	0N2
		W Interaktionen	Textänderungen stilistischer Art oder zur Präzisierung, ohne relevante* inhaltliche Änderung	gering	unvorstellbar		1	0W1

		Allgemein A					1	0A1
1	Korrektur	Indikationen I	Hinzufügen von Indikationen	gering	unwahrscheinlich		1	1I1
			Entfernen von Indikationen	gering	unvorstellbar		2	1I2
		UAW's N	Hinzufügen von UAW's der Häufigkeit < ,immer'	gering	unwahrscheinlich		1	1N1
			Entfernen von UAW's	gering	unvorstellbar		2	1N2
			Inhaltliche relevante* Änderungen von UAW's in Häufigkeitskategorie <Immer	gering	unwahrscheinlich		3	1N3
			Erhöhung der UAW-Häufigkeit sehr häufig oder häufig	gering	gelegentlich		4	1N4
		Interaktionen W	Löschen von Interaktionen	gering	unvorstellbar		1	1W1
		Allgemein A	Wirkstoff obsolet gesetzt	gering	unvorstellbar		1	1A1
			Änderung des ATC-Codes	gering	unwahrscheinlich		2	1A2
			Fachinfo hinzugefügt	gering	unwahrscheinlich		3	1A3

			Fachinfo geändert oder aktualisiert	gering	unwahrscheinlich	Falls sich die Änderung der Fachinformation bezüglich der Patientensicherheit auswirkt, zeigt sich das in den Änderungen der Interaktionen bzw. UAW's	4	1A4
		P	Präparat-Ebene Präparat obsolet gesetzt	gering	unvorstellbar	Präparat wird nicht mehr vertrieben	1	1P1
			Präparatenamen geändert	gering	unwahrscheinlich	Bezieht sich auf die Darstellung des Präparatenamens im MIZ, z.B. Fehleränderungen: Kalodin statt Kalordin Ergänzungen oder Weglassungen Osidin / -mite / -forte statt Osidin /- mite	1	1P2
2	Relevante Korrektur	I	Indikationen				1	2I1
		N	UAW's Aufnahme zusätzlicher Nebenwirkungen mit Häufigkeit „Immer“	kritisch	gelegentlich		1	2N1
			Änderung (Erhöhung)der Nebenwirkungshäufigkeit in ‚Immer‘	kritisch	gelegentlich		2	2N2

			Inhaltliche relevante* Änderungen von UAW's in Häufigkeitskategorie = ‚Immer‘	kritisch	gelegentlich		3	2N3
		W	Interaktionen inhaltlich relevante* Änderung von Interaktionen	kritisch	gelegentlich		1	2W1
			Aufnahme zusätzlicher Wechselwirkungen	kritisch	gelegentlich		2	2W2
		A	Allgemein Korrektur von Wirkstoffen ,bzw. Wirkstoffzusammensetzungen bei Kombinationspräparaten auf Wirkstoffebene	kritisch	häufig		1	2A1
		P	Präparat-Ebene Korrektur von Wirkstoffen ,bzw. Wirkstoffzusammensetzungen bei Kombinationspräparaten auf Präparat-Ebene	kritisch	häufig		1	2P1