|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ref | EN | DE |
|  | ***[MedDRA frequency convention]*** | ***[Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention]*** |
| 001 | <Very common (≥1/10)> | <Sehr häufig (≥1/10)> |
| 002 | <Common (≥1/100 to <1/10)> | <Häufig (≥1/100, <1/10)> |
| 003 | <Uncommon (≥1/1 000 to <1/100)> | <Gelegentlich (≥1/1 000, <1/100)> |
| 004 | <Rare (≥1/10 000 to <1/1 000)> | <Selten (≥1/10 000, <1/1 000)> |
| 005 | <Very rare (<1/10 000)> | <Sehr selten (<1/10 000)> |
| 006 | <not known (cannot be estimated from the available data)> | <nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)> |
|  | *[MedDRA- system organ class database]* | *[Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank]* |
| 007 | Infections and infestations | Infektionen und parasitäre Erkrankungen  |
| 008 | Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) | Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) |
| 009 | Blood and lymphatic system disorders  | Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  |
| 010 | Immune system disorders  | Erkrankungen des Immunsystems  |
| 011 | Endocrine disorders  | Endokrine Erkrankungen  |
| 012 | Metabolism and nutrition disorders  | Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen  |
| 013 | Psychiatric disorders  | Psychiatrische Erkrankungen  |
| 014 | Nervous system disorders  | Erkrankungen des Nervensystems  |
| 015 | Eye disorders  | Augenerkrankungen  |
| 016 | Ear and labyrinth disorders  | Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths  |
| 017 | Cardiac disorders  | Herzerkrankungen  |
| 018 | Vascular disorders  | Gefäßerkrankungen  |
| 019 | Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  | Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums  |
| 020 | Gastrointestinal disorders  | Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  |
| 021 | Hepatobiliary disorders  | Leber- und Gallenerkrankungen  |
| 022 | Skin and subcutaneous tissue disorders  | Erkankungen der Haut und des Unterhautgewebes  |
| 023 | Musculoskeletal and connective tissue disorders  | Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen  |
| 024 | Renal and urinary disorders  | Erkrankungen der Nieren und Harnwege  |
| 025 | Pregnancy, puerperium and perinatal conditions  | Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen |
| 026 | Reproductive system and breast disorders  | Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse  |
| 027 | Congenital, familial and genetic disorders  | Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen  |
| 028 | General disorders and administration site conditions  | Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort  |
| 029 | Investigations  | Untersuchungen  |
| 030 | Injury, poisoning and procedural complications  | Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen  |
| 031 | Surgical and medical procedures  | Chirurgische und medizinische Eingriffe  |
| 032 | Social circumstances | Soziale Umstände  |
| 033 | Product issues | Produktprobleme |